Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

PUBLIC

DG POST//matériovigilance

COMMISSION D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 11 OCTOBRE 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 11OKTOBER 2012

Liste de présence – Aanwezigheidslijst

Membres Effectifs Effectieve leden	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	**Membres suppléants Plaatsvervangende leden**	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls		Marianne Van Malderen	E/V
Awatif Jebari		Emmanuelle Gay	
Maries Merken	E/V	Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	E/V	Yves Taeymans	P/A
Hein Heidbüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	
Claude Hanet		André Waleff	
Véronique Kepenne		Johan Somville	P/A
Florence Lefranc		Gaetane Stassijns	
Ludo Willems		Dominique Toye	
Annick Verbiest		Philippe Noirhomme	
Jacques Destiné		J-L Vanoverschelde	
Olivier Debeir		Marie-José Tassignon	
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	
Christine Barzin		Jan Saevels	P/A
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	E/V	Fien Aerts	
		Carole Absil	E/V
Bart Mersseman	P/A	Marie Debaut	E/V

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Lambot Damien	De Boeck Lida
Dejehansart Aline	Bakwa Carine
Eglem Steve	
Roothooft Julie	
Watteeuw Sibylle	
Delplace Elodie	

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

PUBLIC

Le président ouvre la réunion à 13h20. Le quorum n'est pas atteint.
De voorzitter opent de vergadering om 13u20. Het quorum werd niet bereikt.

1- Ordre du jour / *Dagorde*

Approuvé / Goedgekeurd

2- PV de la réunion du 5 juillet 2012 /*Verslag van de vergadering van 5 Juli 2012*

Approuvé / goedgekeurd

3- Conflits d'intérêt / *Belangenconflict*

nihil

4- Suivi des incidents/ *Opvolging van de incidenten*

4 incidents ont été présentés / 4 incidenten werden gepresenteerd

5- Incidents

88 dossiers ont été présentés dont 28 FSCA / 88 dossieren werden gepresenteerd waarvan 28 FSCA :

- ✓ VNS Therapy R Programming Software/ VNS Therapy Demipulse R and Demipulse Duo R Generator (Cyberonics inc.) – see 8052_FSN
- ✓ Aequalis Fracture Stem (TORNIER) – see 9345_FSN
- ✓ R3 Ceramic Acetabular Liners (Smith & Nephew USA) – see 9416_FSN
- ✓ Propaq LT Large Colour Display (Welch Allyn USA) – see 9993_FSN
- ✓ eclairages dentaires Marus de marque LuxStar (Dental Equipment LLC) - see 10040_FSN
- ✓ HeartAssist 5 (Micromed Cardiovascular, Inc.) – see 10140_FSN
- ✓ DUET TRS Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (Covidien USA) – see 10217_FSN
- ✓ Pentax Ultrasound Video Gastroscope (HOYA Corp., Pentax Tokyo office) – see 10545_FSN
- ✓ MAQUET HANAULUX G8 (Maquet S.A.) – see 10766_FSN
- ✓ 4D Integrated Treatment Console (4DITC) (Varian Medical Systems) – see 11324_FSN
- ✓ AKITA JET (Activaero GmbH) – see 11310_FSN
- ✓ Genius Eco und Factum Novus Bauch- und Ruckentrainer mit Isometrie Funktion (FREI AG- Aktive Rehasysteme) – see 11436_FSN
- ✓ MERCI / MERCI-L (Medica Europe BV) – see 11438_FSN
- ✓ ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue PLUS Central Venous Catheters, Percutaneous Sheaths Introducers, 2-Lumen Hemodialysis Catheters kits and sets (Arrow International INC) – see 11481_FSN

- ✓ Sara Plus, Encore, Chorus (Arjo Hospital Equipment AB) – see 11483_FSN
- ✓ HINTEGRA TIBIAL ALIGNEMENT ROD (Newdeal SAS) – see 11593_FSN
- ✓ syngo.plaza (Siemens AG) – see 11691_FSN
- ✓ STERRAD 100S Cassette (Advanced Sterilization Products) – see 11807_FSN
- ✓ HIP Stems (Wright Medical Technologies) – see 11820_FSN
- ✓ TM Reverse Liner Impactor (Zimmer Inc) – see 11826_FSN
- ✓ Shiley Reusable Cannula cuffed tracheostomy tubes (Covidien Healthcare) – see 11838_FSN
- ✓ Carescape B850 (Ge Healthcare Finland) – see 11843_FSN
- ✓ EXPEDIUM Offset Torque Wrench, Part of EXPEDIUM Offset Spinal System (DePuy Spine) – sse 11880_FSN
- ✓ Cuticell Classic Paraffin Gauze (BSN Mediccal GmbH) – see 11934_FSN
- ✓ StatLock Arterial Stabilization Devices (Bard Access Systems Div.) – see 12031_FSN
- ✓ CARESTREAM DRX EVOLUTION (Carestream Health, Inc.) – see 12039_FSN
- ✓ S5 Perfusion System, C5 Perfusion System (Sorin Group Deutschland) – see 12045_FSN
- ✓ Symplicity Catheter (MEDTRONIC IRELAND LTD) – see 12081_FSN

6- Etudes cliniques / *Klinische studie:*

3 études cliniques ont été présentées / 3 klinische studies werden gepresenteerd

7- Varia :

- ***Projet 'Hearing'***

Présentation par Christelle Beeckmans des instructions générales au demandeur relatives à une réunion d'audience par une Commission.
Dans le cadre de la mission des Commissions de l'AFMPS, la législation relative aux médicaments et aux produits de santé donne la possibilité au demandeur d'être entendu par la Commission concernée (Article 15 de l'AR du 18 mars 1999).
La procédure d'audience ne peut être suivie que si la législation relative au fonctionnement de la dite Commission l'autorise et que la procédure d'avis ou de prise de décision de celle-ci le permet.
Les instructions décrites dans le document ne peuvent en aucun cas prévaloir par rapport à la législation en vigueur. Ce document doit être lu conjointement avec les autres documents ou informations spécifiques de la commission tels que le règlement d'ordre intérieur de la Commission.
Les instructions générales rédigées à l'attention du demandeur seront publiées sur notre site web.

<u>5 étapes principales</u> :

1. Introduction d'une demande d'audience auprès de la Commission
2. Analyse de la demande d'audience par la Commission

3. Préparation de la réunion d'audience
4. Jour de la réunion d'audience
5. Après la réunion d'audience

Presentatie door Christelle Beeckmans van de algemene instructies aan de aanvrager betreffende een hearing door een Commissie.
In het kader van de missie van de Commissies van het fagg, biedt de wetgeving betreffende geneesmiddelen en gezondheidsproducten de aanvrager de mogelijkheid om gehoord te worden door de betrokken Commissie (artikel 15 van het KB van 18 maart 1999).
De hearingprocedure kan enkel worden gevolgd wanneer de wetgeving betreffende de werking van de betrokken Commissie en de advies- of besluitvormingsprocedure van die Commissie dit toelaten.
De instructies beschreven in het document mogen in geen geval opwegen tegen de geldende wetgeving. Dit document moet samen met de andere documenten of specifieke informatie van de Commissie, zoals het huishoudelijk reglement van de Commissie, worden gelezen.
De algemene instructies ter attentie van de aanvrager zullen op onze website worden gepubliceerd.

<u>5 belangrijkste stappen</u>:

1. Indienen van een verzoek tot hearing bij de Commissie
2. Analyse van het verzoek tot hearing door de Commissie
3. Voorbereiding van de hearing
4. Dag van de hearing
5. Na de hearing

- ***Draft du réglement européen sur les MD / Draft van Europese regelgeving over MH***

La prochaine réunion de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux aura lieu le:

De volgende vergadering van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat door op :

08/11/2012 : Salle/Zaal 06D285

à 13h
om 13u

THIS IS AN IMPORTANT FIELD SAFETY NOTICE!
PLEASE READ IT CAREFULLY
IMMEDIATE RESPONSE REQUESTED

VNS Therapy® Model 250 Programming Software (Version 7.1)
Affecting VNS Therapy Models 103 and 104

Why am I receiving this Field Safety Notice?

You are receiving this notification because you have been identified as a physician who uses Model 250 Programming Software to monitor patients implanted with the Demipulse® Generator (Model 103) or Demipulse Duo® Generator (Model 104) and the situation being discussed relates to these devices.

What is the issue?

Cyberonics identified two issues in the handheld programmer software and one correctable issue in the generator, all of which affect the accuracy of the battery life projection for the Demipulse Generators. No other generator models are affected.

Delivery of therapy and actual battery performance are not affected.

The inaccurate battery longevity projection has not resulted in any adverse events, nor does Cyberonics expect that it will result in any adverse events in the future. Based on the company's risk assessment, the issues present the following risks if clinical symptoms are not taken into account when considering replacement:

- Premature replacement of a generator; or
- Failure to replace the generator before the battery depletes, causing the patient to return to background seizure frequency or depressive symptoms.

What action should be taken?

- Physicians should not rely on the battery longevity projection displayed on the handheld as an accurate estimate of the time to end of service (EOS) until Cyberonics provides corrected software to address the anomalies late in 2010.

- Cyberonics recommends careful clinical follow-up to observe patients for clinical signs or symptoms suggesting EOS. Patients with observations or reports consistent with EOS should be thoroughly evaluated and considered for generator replacement. Epilepsy patients can use

the magnet daily to confirm that the device is functioning[1]. Inability to interrogate the generator may also indicate EOS[2].

- For questions about whether or not EOS is approaching, you may contact Clinical Technical Support via telephone or email as described below. They can provide instructions on how to collect data to send to Cyberonics that can help assess the generator battery status.

- The generator issue can be corrected by you or your staff the next time your patient is seen in the clinic. All you need to do is re-program the Demipulse Generator signal frequency following the steps below:[3]
    1. Interrogate the generator.
    2. Select “New” next to the signal frequency parameter.
    3. Select the frequency of choice.
       Note: If no change in signal frequency is desired, select the currently programmed signal frequency.
    4. Select “Program” at the bottom right corner of the screen and select “Start Programming” on the following screen once the wand is secure over the generator.
    5. After Step #4 is complete, interrogate the generator again to confirm that it has been programmed to the intended settings.

Please complete and return the Reply Form as soon as possible. By signing and returning this Reply Form, you are acknowledging that you have read and understood this Field Safety Notice. Returning the Reply Form will also prevent repeat notifications of this Field Safety Notice.

If you need further information, please contact us at the following numbers:

International customers: Clinical Technical Support at +32 - 2 - 720 95 93 or via email at europeclintechservices@cyberonics.com

The Field Safety Notice is being made with the knowledge of the affected Competent Authorities.

We appreciate your assistance in this matter.

Sincerely,

Bryan Olin, Ph.D.
Vice President, Clinical Affairs and Quality

---

[1] Sections 10.2 and 13 of Epilepsy Patient’s Manual, Cyberonics 26-0007-0900/1 (U.S.)

[2] Sections 4.2.7 and 4.5 of Technical Information VNS Therapy Demipulse Model 103 Generator and VNS Therapy Demipulse Duo Model 104 Generator, Cyberonics 26-0006-5600/7 (Worldwide)

[3] Section 4.1 and 4.2 of Physician’s Manual VNS Therapy Programming Software Model 250 Version 7.1 Handheld Computer, Cyberonics 26-0007-0700/1 (Worldwide).

THIS IS AN IMPORTANT FIELD SAFETY NOTICE!
PLEASE READ IT CAREFULLY
IMMEDIATE RESPONSE REQUESTED

VNS Therapy® Models 103 and 104
VNS Therapy Model 250 Programming Software (Version 7.1)

Why am I receiving this Field Safety Notice?

You are receiving this notification because certain Demipulse® Generators (Model 103) and/or Demipulse Duo® Generators (Model 104) that may be affected by a software issue have been shipped to your facility and no implant card has been received by Cyberonics for these devices. No other generator models are affected.

The issue can be corrected during the initial implant procedure with the instructions provided in a later section. We have attached a list of affected serial numbers that were shipped to your facility and may be in your inventory.

If the units are still in your inventory, actions steps are provided in a later section to correct this issue. If these units have been implanted and are no longer in your inventory, please complete the patient implant cards that we have provided so that appropriate notification can be provided.

Two other issues with the Model 250 Programming Software, as well as actions to take for product already implanted, are addressed through a notification Cyberonics sent to treating physicians. We have attached this notification for your convenience.

What is the issue?

Cyberonics identified issues that affect the accuracy of the battery life projection for the Demipulse Generators. No other generator models are affected.

Delivery of therapy and actual battery performance are not affected.

The inaccurate battery longevity projection has not resulted in any adverse events, nor does Cyberonics expect that it will result in any adverse events in the future. Based on the company's risk assessment, the anomalies present the following risks if clinical symptoms are not taken into account when considering replacement:

- Premature replacement of a generator or
- Failure to replace the generator before the battery depletes, causing the patient to return to baseline seizure frequency or depressive symptoms.

What action should be taken?

- To correct the generator issue, re-program the Demipulse generator to "Standard Settings". Re-programming should be done while inputting the patient

identification and implant date during[1] the implant procedure. This should be done before opening the packaging and outside the sterile field following the steps below:[2]

1. Interrogate the generator.
2. Press the “Menu” button at the top of the screen.
3. Select the “Select Standard Settings” button.
4. Select “Program” at the bottom right corner of the screen and select “Start Programming” on the following screen once the wand is secure over the generator.
5. After Step #4 is complete, interrogate the generator again to confirm that it has been programmed to the intended settings.

Please complete and return the Reply Form as soon as possible. By signing and returning this Reply Form, you are acknowledging that you have read and understood this Field Safety Notice. Returning the Reply Form will also prevent repeat notifications of this Field Safety Notice.

If you need further information, please contact us at the following numbers:

> International customers: Clinical Technical Support at +32 - 2 - 720 95 93 or via email at europeclintechservices@cyberonics.com

The Field Safety Notice is being made with the knowledge of the affected Competent Authorities.

We appreciate your assistance in this matter.

Sincerely,

Bryan Olin

Bryan Olin, Ph.D.
Vice President, Clinical Affairs and Quality

---

[1] Section 3.1 of Implantation Procedure, VNS Therapy System, Cyberonics 26-0006-6900/6 (Worldwide).
[2] Section 4.1 and 4.2 of Physician’s Manual VNS Therapy Programming Software Model 250 Version 7.1 Handheld Computer, Cyberonics 26-0007-0700/1 (Worldwide).

TORNIER

For the attention of the Director of the hospital
and the Vigilance representative

Montbonnot, France, February 11th, 2011

FIELD SAFETY NOTICE

Medical Device: **Aequalis Fracture stems – ref. DWA171, DWA172 & DWA173**

Devices concerned: see list of references and batches concerned enclosed in appendix

Our ref: RA013/I

Dear Sir or Madam,

Tornier has been made aware of a labeling issue for the Aequalis® Fracture Stem product, item numbers DWA171, DWA172 & DWA173. This affects both the internal and external product labels. Both labels indicate that the implant is "CEMENTLESS" instead of "FOR CEMENTED USE ONLY".

Affected product in the warehouse has been reworked however the lot and serial number were not changed. Any product received after February 1st will be correctly labeled if available in Tornier's stock however we encourage a check of the label prior to use to insure it says "FOR CEMENTED USE ONLY" as we do not control inventory outside our warehousing operations.

To avoid any confusion associated with the indicted product during a surgery, Tornier is issuing a voluntary recall for the products listed in the attached annex.

Potential risk

The risk of misuse of the device has been evaluated and has been found as very low. As this product is not available "cementless" the product in the box is what the customer ordered and would be what the clinician expected to use. The IFU and the surgical technique provided with the device indicate that the device is for cemented use only and clearly explains the cementing procedure.

However, if an implant from the list was implanted uncemented, contact your distributor.

TORNIER S.A.S.
161, rue Lavoisier. Montbonnot. 38334 Saint-Ismier Cedex. France
Tél. : 33 (0)4 76 61 35 00. Fax : 33 (0)4 76 61 35 33. www.tornier.com
S.A.S. au capital de 311 024 €. SIRET 070 501 275 000 13. R.C.S. Grenoble 070 501 275. Code APE 3250A
Siège social : rue Doyen Gosse. 38330 Saint-Ismier. France

Measures taken by the user

Our records indicate that you received one or more of the products listed in annex. We thus ask you to help us with the implementation of this corrective action by filling in the enclosed acknowledgement form and sending it as requested on the form.

If any of the devices concerned has not been used yet, we are asking you to:

- Locate and quarantine all subject devices,
- Circulate this information to the interested parties,
- Inform your distributor if any of the subject devices have been distributed to other organizations and provide their contact detail,
- Inform your distributor of any adverse event.

Your distributor will contact you to organize the collection and replacement of the affected devices.

For any further information concerning this event, please contact your distributor who is in relation with:

Loïc BAROUCH
Product Manager Shoulder
+33 (0)6 21 21 41 45
loic.barouch@tornier.fr

Mireille LEMERY
Director Regulatory & Clinical Affairs
Vigilance Representative
+33 (0)4 76 61 38 98
mireille.lemery@tornier.fr

We regret this inconvenience and we would like to thank you by advance for your cooperation and comprehension.

Marielle PUISSAT
Export Director

Mireille LEMERY
Director Regulatory & Clinical Affairs
Vigilance Representative

Welch Allyn Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irland.	SICHERHEITSBENACHRICHTIGUNG FÜR KUNDEN	WA11-01-01

DRINGLICH: Sicherheitsbenachrichtigung für Kunden WA11-01-01

Betrifft: Viewsonic Large Display von Welch Allyn: Aktualisierung der Bedienungsanleitung

Sehr geehrte(r) Benutzer/in des Welch Allyn Propaq LT:

Welch Allyn informiert mit diesem Schreiben alle Betreiber und Anwender des Propaq LT, welche die Option „Großes Farbdisplay-Interface" (LCDI, T/N 007-0223-00) des Patientenüberwachungsgeräts Propaq LT einsetzen. Abhängig von der Konfiguration des Überwachungsgerätes und von Klinikrichtlinien in Bezug auf die Patientenumgebung kann bei bestimmten Anwendungen die Benutzung eines Power Conditioners erforderlich sein um der Norm IEC 60601-1 zur Patientensicherheit und Fehlerströme zu entsprechen.

Hintergrund:

Mit der Welch Allyn Propaq LT LCDI-Option wird ein über Welch Allyn erhältlicher handelsüblicher Viewsonic-Display im 17-Zoll-Format über die Propaq LT-Ladestation an den Propaq LT-Patientenüberwachungsmonitor angeschlossen. Durch dieses größere Display ist die Beobachtung von Vitalzeichen, Kurvenformen und Alarmgrenzwerten über eine größere Entfernung im Zimmer möglich. Die LCDI-Option kann auch zum Anschluss anderer handelsübliche Displays verwendet werden, welche nicht von Welch Allyn stammen. Allerdings gehören diese Displays nicht zum zugelassenen Zubehör.

Unter Umständen kennen Welch Allyn Kunden bei der Benutzung eines Propaq LT LCDI nicht die Anforderungen für die Verwendung eines Power Conditioners. Sollte ein Power Conditioner erforderlich sein und nicht verwendet werden, gibt es für wenige bestimmte Patientengruppen ein sehr geringes Risiko für unerwünschte Vorkommnisse. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ein Pfleger die metallenen Montageklammern des Viewsonic-Displays und gleichzeitig einen Patienten berührt, welcher an ein anderes Gerät angeschlossen ist, das eine direkte Verbindung zu dessen Herzmuskel darstellt (z. B. Elektroden für intrakardiale Messgeräte oder Infusionspumpen), könnte das Herz des Patienten einen Schock erleiden und zu einer Arrhythmie führen.

Bei denjenigen Anwendungen, bei denen ein Power Conditioner notwendig ist, wird er von Welch Allyn angeboten. Bitte informieren Sie sich in der dem Gerät beiliegenden Zubehörliste oder im Produktzubehör-Handbuch, welches sich auf der gleichen CD wie die Bedienungsanleitung befindet. Das Display wird in den Power Conditioner eingesteckt, welcher wiederum an eine Wandsteckdose angeschlossen wird.

Welch Allyn hat die Bedienungsanleitung für den Propaq LT bezüglich der Verwendung des Power Conditioners mit Informationen und Abbildungen aktualisiert (der relevanter Abschnitt ist angehängt). Der Bedienungsanleitung wurde außerdem eine Referenz zur IEC 60601-1-1 beigefügt, welche eine Anleitung darüber gibt, bei welcher Patientenüberwachungskonfiguration ein Power Conditioner zu benutzen ist.

Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irland.	**SICHERHEITSBENACHRICHTIGUNG FÜR KUNDEN**	WA11-01-01

Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen

- Bitte lesen Sie die beigefügte Aktualisierung der Propaq LT-Bedienungsanleitung und beachten Sie die Norm IEC 60601.
- Installieren Sie Power Conditioner in den Patientenumgebungen, in denen diese gemäß der Propaq LT-Bedienungsanleitung erforderlich sind.
- Hinweis: Wenn Sie keinen Welch Allyn LCDI mit Ihrem Propaq LT verwenden, sind momentan keine Maßnahmen durchzuführen.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und unterschreiben Sie es (Sie können uns auch über E-Mail unter fieldsafetynotice@welchallyn.com bestätigen, dass Sie diese Sicherheitsbenachrichtigung für Kunden gelesen und verstanden haben). Bitte stellen Sie die Verteilung dieser Nachricht an das zuständige Personal sicher, besonders in den Abteilungen EBME/Biomedizin.

Wenn Sie Vertriebshändler sind, geben Sie bitte diese Informationen an die Kunden weiter die dieses Produkt erhalten haben.

Mit freundlichen Grüßen

Paul Reynolds
Direktor, International Quality Assurance & Regulatory Affairs

Welch Allyn®	**Antwortformular**	WA11-01-01

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR INNERHALB VON 5 (FÜNF) WERKTAGEN AN:

Sicherheitsbenachrichtigung für Kunden WA11-01-01 Viewsonic Large Display – Aktualisierung der Bedienungsanleitung

Ich habe die in der Sicherheitsmitteilung enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden:

Name (bitte in Druckschrift):			
Unterschrift/Datum			
Titel:			
Telefon			
E-Mail:			
Organisation / Firma			
Straße		Postleitzahl	
Stadt		Land	

KONTAKTINFORMATION VON WELCH ALLYN		
BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR INNERHALB VON 5 (FÜNF) WERKTAGEN AN:		
E-MAIL	**FAX**	**POST**
fieldsafetynotice@welchallyn.com	+353 4690 67755	Regulatory Department Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irland.

Empfänger Welch Allyn Versandreference (wenn anwendbar)	

Hinweis Wenn die Anzeige und die Hintergrundbeleuchtung nach Ablauf der festgelegten Zeit automatisch ausgeschaltet wurden, werden diese sofort wieder eingeschaltet, sobald ein Alarm ausgelöst oder eine Taste am Monitor gedrückt wird (sofern die Tastensperre nicht aktiviert ist).

Die Monitorkonfiguration bestimmt, ob die automatische Ausschaltfunktion aktiviert oder deaktiviert ist, und wie viel Zeit bei aktivierter Funktion bis zum Ausschalten vergeht. Wenn die Funktion in der Konfiguration aktiviert ist, können Sie im Menü „Setup -> Zeitwerte" die Zeit bis zum automatischen Ausschalten verändern oder die Ausschaltfunktion ganz deaktivieren.

Sperren von Display, Hintergrundbeleuchtung und Tasten

Wenn Sperren aktiviert sind, können eines oder mehrere der folgenden Elemente gesperrt werden:

Tasten	Zur Verhinderung der unbefugten Benutzung
Hintergrundbeleuchtung	Zur Verlängerung der Betriebszeit mit Batteriestrom
Anzeige	Zur Verhinderung der unbefugten Anzeige von Patientendaten

Die Monitorkonfiguration bestimmt, ob und welche dieser Elemente gesperrt werden können. Informationen zur Aktivierung und Deaktivierung dieser Elemente finden Sie unter „Monitorkonfiguration" auf Seite 113.

So sperren Sie konfigurierte Elemente

Halten Sie ▲, ▼ und ▶ für fünf Sekunden gleichzeitig gedrückt.

So heben Sie die Sperrung konfigurierter Elemente auf

Halten Sie ▲, ▼ und ▶ für fünf Sekunden gleichzeitig gedrückt.

Hinweis Alarme und Warnungen bewirken die sofortige Freigabe gesperrter Elemente.

Schnittstelle für das große Farbdisplay

Die Schnittstelle für das große Farbdisplay („Schnittstellenmodul") ist als optionales Zubehör erhältlich und ermöglicht die Darstellung der vom Monitor erfassten Vitalfunktionen des Patienten auf einem Computerbildschirm normaler Größe. Der Bildschirm erhält die Videosignale über ein VGA-Kabel von der Station.

WARNUNG Alle Signalein- und -ausgangsanschlüsse (I/O) dürfen nur an Geräte angeschlossen werden, die IEC 60601-1 oder anderen IEC-Normen (z. B. IEC 60950), die auf den Monitor anwendbar sind, entsprechen. Durch das Anschließen weiterer Geräte an den Monitor können zusätzliche Gehäuse- oder Patientenleckströme entstehen. Zur Aufrechterhaltung der Bediener- und Patientensicherheit sollten die Anforderungen in IEC 60601-1-1 berücksichtigt werden. Leckströme messen, um sicherzustellen, dass keine Stromschlaggefahr besteht.

Konfigurationsoptionen für das große Farbdisplay

- Wenn das Schnittstellenmodul am großen Bildschirm montiert ist (Abbildung 15), muss sich der Bildschirm in einem Abstand von maximal drei Metern von der Station befinden.
- Wird das Schnittstellenmodul an der Station montiert (Abbildung 16), ist der maximale Abstand zwischen dem Modul und dem Bildschirm durch die Länge des VGA-Kabels begrenzt.
- Wenn das Schnittstellenmodul, die Station und der große Bildschirm als Einheit montiert werden (Abbildung 17), ist der Abstand zum Bett des Patienten durch die Länge des SpO_2-Sensorkabels, des EKG-Kabels und des NIBP-Luftschlauchs begrenzt, je nachdem, welche dieser Komponenten am kürzesten ist.

⚠ **Vorsicht** Wenn Sie einen Leckstromschutz gemäß medizinischen Anforderungen benötigen, installieren Sie einen zugelassenen Netzstromaufbereiter (Power Conditioner) zwischen dem Stromversorgungskabel des großen Farbdisplays und dem Netzstromanschluss.

Hinweis Die verschiedenen Konfigurationen sind nicht austauschbar. Jede Konfiguration erfordert eine spezielle Kombination von Schrauben, USB- und Stromversorgungskabeln sowie ein bestimmtes VGA-Kabel.

Hinweis Wenn das Schnittstellenmodul an der Station angebracht ist, kann die Aufhängung für das Bettgeländer nicht verwendet werden.

Abbildung 15. Schnittstellenmodul am großen Bildschirm montiert

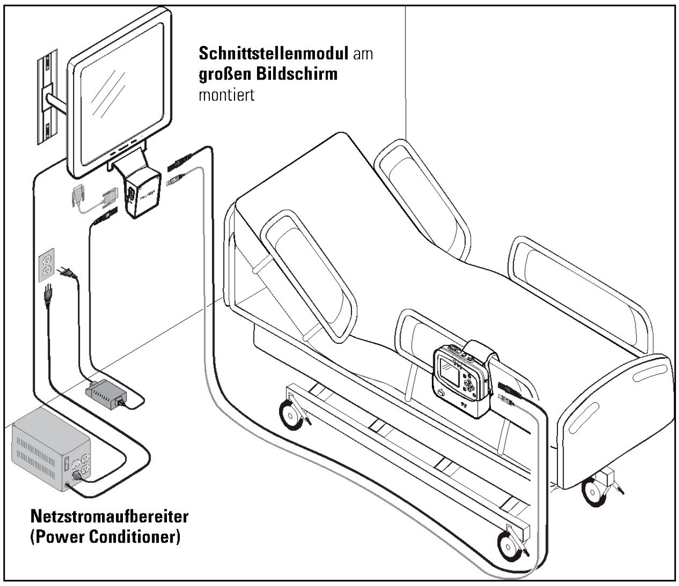


Abbildung 16. Schnittstellenmodul an der Station montiert

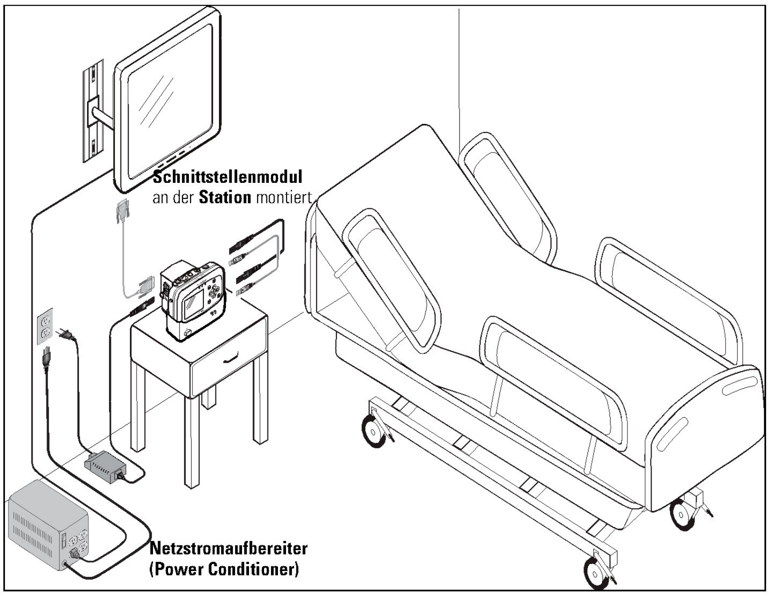
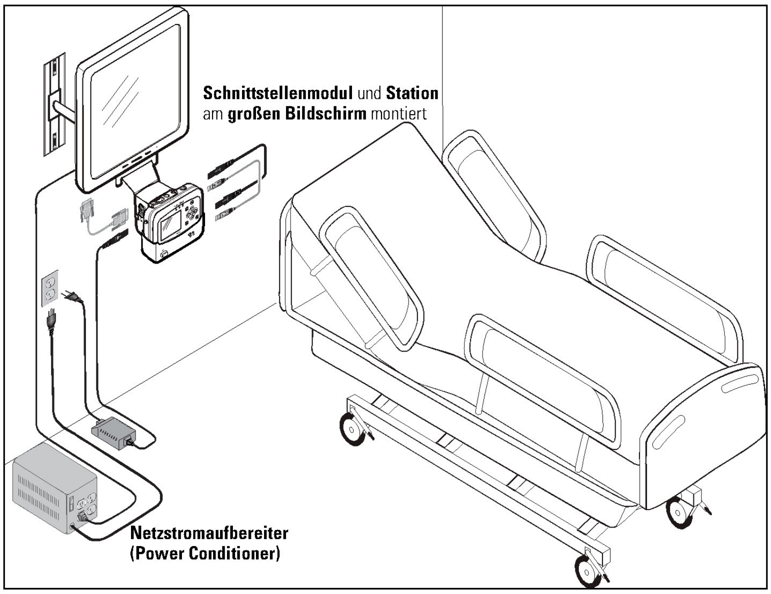


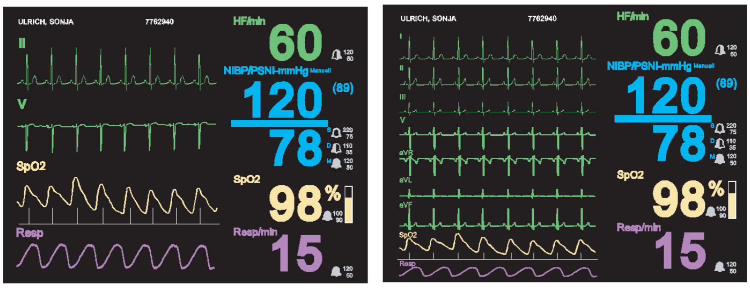
Abbildung 17. Schnittstellenmodul und Station am großen Bildschirm montiert



Anzeigeoptionen für das große Display

Das große Display zeigt numerische Werte der Vitalfunktionen sowie vier oder neun Kurven an.

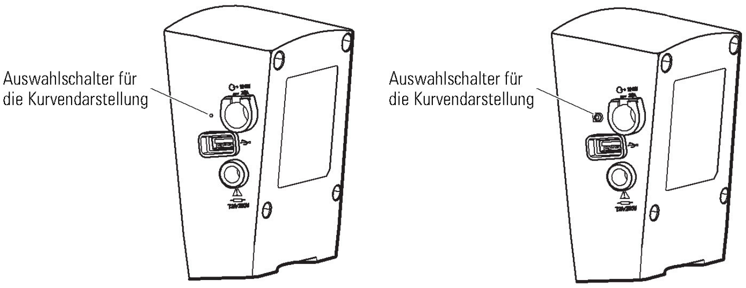
Abbildung 18. Anzeigeoptionen für das große Farbdisplay



Zur Umschaltung zwischen der Darstellungsform mit 4 und 9 Wellenformen, stecken Sie einen Draht in die kleine Öffnung im Schnittstellengehäuse neben dem USB-Anschluss oder drücken Sie die Taste (Abbildung 19).

Wenn Sie das Anzeigeformat mindestens 15 Sekunden vor dem Unterbrechen der Stromversorgung zum Schnittstellenmodul ändern, wird die neu ausgewählte Anzeige beim nächsten Einschalten des Schnittstellenmoduls als Standardanzeige verwendet.

Abbildung 19. Umschalten zwischen der Darstellung von vier und neun Kurven



Festlegen, was auf dem großen Display bei Verwendung eines 3-adrigen EKG-Kabels dargestellt wird

Abbildung 20. 4-Wellenform-Ansicht, 3-adriges Kabel

Leitungen I, II und III sind darstellbar. Die Wellenform für die am Monitor ausgewählte Leitung wird auf dem großen Farbdisplay angezeigt. Leitung V kann nicht angezeigt werden.

Hinweis Wenn ein 5-adriges Kabel verwendet wird und alle Elektroden angeschlossen sind, stehen in der 4-Wellenform-Ansicht nur die Leitungen II und V zur Verfügung.

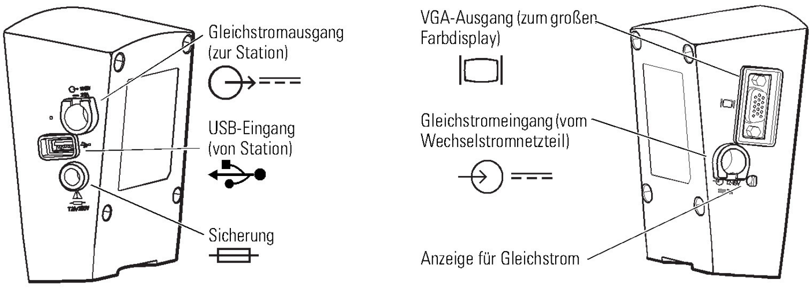
Abbildung 21. 9-Wellenform-Ansicht, 3-adriges Kabel

Leitungen I, II und III sind darstellbar. Die Wellenform für die am Monitor ausgewählte Leitung wird auf dem großen Farbdisplay angezeigt. Leitungen V, aVR, aVL und aVF können nicht angezeigt werden.

Hinweis Wenn ein 5-adriges Kabel verwendet wird und alle Elektroden angeschlossen sind, stehen die Leitungen I, II, III, V, aVR, aVL und aVF in der 9-Wellenform-Ansicht zur Verfügung.

Installation des Schnittstellenmoduls

Abbildung 22. Anschlüsse am Schnittstellenmodul



Die Schnittstelle für das große Farbdisplay erhält ihre Gleichstromversorgung vom Wechselstromnetzteil. Die Vitalfunktionsdaten kommen von der Station. Das Schnittstellenmodul übernimmt die Gleichstromversorgung der Station und leitet das Videosignal an das große Display weiter.

Wenn das Schnittstellenmodul an die Station angeschlossen ist, werden die standardmäßig vorgesehenen Stromversorgungs- und USB-Kabel mit dem Schnittstellenmodul und der Station verbunden (siehe Abbildung 17 auf Seite 26).

Wenn das Schnittstellenmodul und die Station nicht angeschlossen sind, werden längere Kabel verwendet.

Das Wechselspannungsnetzteil ist im Lieferumfang der Station enthalten.

Hinweis Das Wechselspannungsnetzteil für den Propaq CS-Monitor oder den Propaq Encore-Monitor ist **nicht** zur Stromversorgung des Schnittstellenmoduls geeignet.

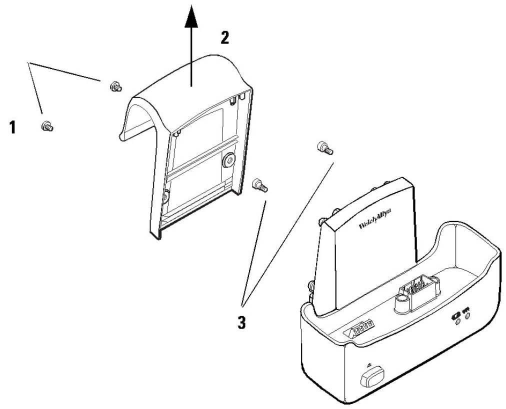
Wenn das Schnittstellenmodul nicht verwendet wird, wird das Wechselstromnetzteil an die Station angeschlossen. Wird das Schnittstellenmodul dagegen verwendet, wird das Wechselstromnetzteil an das Modul und nicht an die Station angeschlossen.

Lösen der Bettgeländer-Aufhängung von der Station

Wenn Sie das Schnittstellenmodul an der Station befestigen möchten, während die Station an der Bettgeländer-Aufhängung befestigt ist, müssen Sie die Aufhängung zunächst von der Station lösen.

1. Entfernen Sie die Schrauben an der Rückseite der Bettgeländer-Aufhängung.
2. Heben Sie die Bettgeländer-Aufhängung von den Zylinderkopfschrauben an der Rückseite der Station ab.
3. Entfernen Sie die Zylinderkopfschrauben an der Rückseite der Bettgeländer-Aufhängung.

Abbildung 23. Lösen der Bettgeländer-Aufhängung von der Station



Welch Allyn Limited,
Navan Business Park,
Dublin Road,
Navan,
Co. Meath,
Irlande.

AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL (FSN)

URGENT : AVIS DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL WA11-01-01

Applicable au report vidéo Monitron Welch Allyn
Mise à jour des instructions d'utilisation

Cher utilisateur du moniteur Propaq LT Welch Allyn :

Welch Allyn a rédigé ce document afin de vous fournir une mise à jour importante de la notice du produit, applicable aux utilisateurs de Propaq LT se servant de l'option Monitron (Monitron, P/N 007-0223-00) du moniteur de surveillance Propaq LT. Pour certaines applications, selon la configuration du moniteur et la définition de « l'environnement du patient » de l'établissement, un conditionneur d'alimentation peut être nécessaire pour satisfaire à la norme actuelle concernant les problèmes de sécurité des patients (IEC 60601-1).

Contexte :

L'option Welch Allyn Propaq LT Monitron relie un écran Viewsonic 17 pouces de type commercial, vendu par Welch Allyn, au moniteur de surveillance par le biais de la nacelle Propaq LT, fournissant ainsi un grand affichage couleur qui permet de contrôler les signes vitaux, les formes d'onde et les seuils d'alarme de n'importe quel endroit dans la pièce. L'option Monitron peut aussi être utilisée pour relier des systèmes d'affichage de type commercial autres que ceux de Welch Allyn, bien que ces derniers ne soient pas recommandés.

Les clients de Welch Allyn peuvent ne pas être au courant de la nécessité potentielle et de la disponibilité d'un conditionneur d'alimentation pour l'utilisation du Propaq LT Monitron. Si un conditionneur d'alimentation est nécessaire et n'est pas utilisé, il existe une très faible probabilité pour que des effets indésirables se produisent au sein d'une partie réduite de la population des patients. Au cas, improbable, où un membre du personnel soignant entrerait en contact avec le support de fixation en métal de l'écran, tout en étant en contact avec un patient connecté à un autre appareil, lequel accède directement au muscle du cœur (comme des électrodes d'appareils de mesure intracardiaque ou des pompes à perfusion), il est possible que le cœur du patient subisse un choc, ceci pouvant provoquer une arythmie.

Pour les applications qui requièrent un conditionneur d'alimentation, Welch Allyn en fournit un. Veuillez consulter la liste des accessoires fournie avec l'appareil ou le guide des produits accessoires que vous trouverez sur le même CD que les instructions d'utilisation. L'écran se branche au conditionneur, qui doit lui-même être branché à une prise murale.

Welch Allyn a mis à jour les instructions d'utilisation du Propaq LT afin d'ajouter des informations et des graphiques relatifs à l'utilisation du conditionneur d'alimentation (rubrique correspondante ci-jointe). Nous avons également ajouté aux instructions d'utilisation une référence à la norme IEC 60601-1-1, qui fournit des directives sur le

moment où il est approprié d'utiliser un conditionneur d'alimentation pour les configurations d'appareils de surveillance des patients.

À faire par l'utilisateur

- Veuillez lire la mise à jour des instructions d'utilisation du Propaq LT et vous référer à la norme IEC 60601.
- Installez les conditionneurs d'alimentation dans des environnements de patients qui le nécessitent, conformément aux instructions d'utilisation du Propaq LT.
- Remarque : si vous n'utilisez pas le Welch Allyn Monitron avec votre Propaq LT, aucune action n'est nécessaire pour le moment.

Merci de signer et compléter le formulaire de réponse ci-joint (vous pouvez également envoyer un courriel à fieldsafetynotice@welchallyn.com pour confirmer que vous avez lu et compris le(s) FSN). Veuillez également vous assurer que l'ensemble du personnel concerné prenne connaissance de cette notice, en particulier celui des services biomédicaux et les techniciens de maintenance du matériel médical.

Si vous êtes distributeur, merci de transmettre cette information à vos clients ayant reçu les produits concernés.

Cordialement,

Paul Reynolds
Directeur Assurance qualité internationale et Affaires réglementaires

WelchAllyn	**Formulaire de réponse**	WA11-01-01

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI SOUS CINQ (5) JOURS OUVRABLES

AVIS DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL WA11-01-01
Mise à jour des instructions d'utilisation du Monitron

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité :

Nom (en lettres d'imprimerie) :			
Signature / Date			
Titre :			
N° de téléphone :			
Courriel :			
Organisation / Société			
Rue		Code postal	
Ville		Pays	

COORDONNÉES DES PERSONNES À JOINDRE CHEZ WELCH ALLYN VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI SOUS CINQ (5) JOURS OUVRABLES À :		
COURRIEL	**TÉLÉCOPIE**	**ADRESSE POSTALE**
fieldsafetynotice@welchallyn.com	+353 4690 67755	Département des Affaires réglementaires Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlande.

Référence d'envoi destinataire Welch Allyn (le cas échéant)	

La configuration du moniteur détermine si la fonction de temporisation est activée ou désactivée et définit l'intervalle de temporisation par défaut en cas d'activation. Si la temporisation est activée dans la configuration, vous pouvez provisoirement modifier l'intervalle de temporisation ou désactiver la fonction à partir de l'option Minutage du menu Config.

Verrouillage de l'affichage, du rétro-éclairage et des boutons de commande

Si les options de verrouillage sont activées, vous pouvez verrouiller un ou plusieurs des éléments suivants :

Boutons	Pour empêcher tout accès non autorisé
Rétro-éclairage	Pour prolonger l'autonomie de la batterie
Affichage	Pour empêcher une consultation non autorisée des informations relatives au patient

La configuration du moniteur définit quels éléments peuvent être éventuellement verrouillés. Pour de plus amples renseignements sur l'activation ou la désactivation du verrouillage de ces éléments, voir « Configuration du moniteur » à la page 105.

Pour verrouiller les éléments configurés

Maintenez ▲, ▼ et ▶ enfoncés simultanément pendant 5 secondes.

Pour déverrouiller les éléments configurés

Maintenez ▲, ▼ et ▶ enfoncés simultanément pendant 5 secondes.

Remarque L'apparition d'une alarme ou d'une alerte déverrouille automatiquement tous les éléments verrouillés.

Interface à grand écran couleur

L'interface à grand écran couleur (boîtier d'interface) est un accessoire, disponible en option, permettant de reproduire sur un grand écran les signes vitaux du patient affichés sur le moniteur. Les signaux vidéo du support lui sont transmis par l'intermédiaire d'un câble VGA.

AVERTISSEMENT Les connecteurs d'entrée et de sortie du signal (I/O) sont exclusivement conçus pour une connexion avec des appareils conformes aux normes IEC 60601-1, ou autres normes IEC (par exemple, IEC 60950), selon ce qui convient au moniteur. La connexion d'appareils supplémentaires au moniteur peut augmenter les courants de fuite au niveau du châssis ou du patient. Pour assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient, il est nécessaire de prendre en compte les exigences de la directive IEC 60601-1-1. Mesurer les courants de fuite permet de s'assurer qu'il n'y a aucun risque de décharge électrique.

Options de configuration du grand écran couleur

- Si le boîtier d'interface est monté sur le grand écran (Figure 15), ce dernier ne doit pas être à plus de 3 mètres de distance du support.

- Si le boîtier d'interface est monté sur le support (Figure 16), la distance entre le boîtier et le support sera limitée par la longueur du câble VGA.
- Si le boîtier d'interface, le support et le grand écran sont montés ensemble (Figure 17), la distance les séparant du lit du patient sera limitée par la longueur du câble du capteur de SpO_2, du câble ECG et du tube d'air de PSNI (en fonction de l'élément le plus court).

⚠ **Attention** Si vous avez besoin d'une protection de qualité médicale contre le courant de fuite, installez un conditionneur d'alimentation agréé entre le câble d'alimentation du grand écran couleur et le secteur électrique.

Remarque Les diverses configurations ne sont pas interchangeables. Chacune requiert son propre jeu de vis et de câbles d'alimentation, USB et VGA.

Remarque Si le boîtier d'interface est fixé au support, il ne sera pas possible d'utiliser le crochet de barrière de lit.

Figure 15. Boîtier d'interface monté sur le grand écran

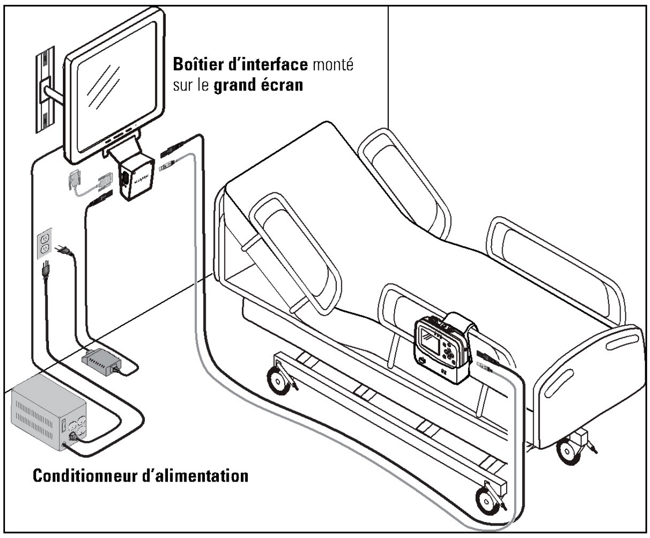


Figure 16. Boîtier d'interface monté sur le support

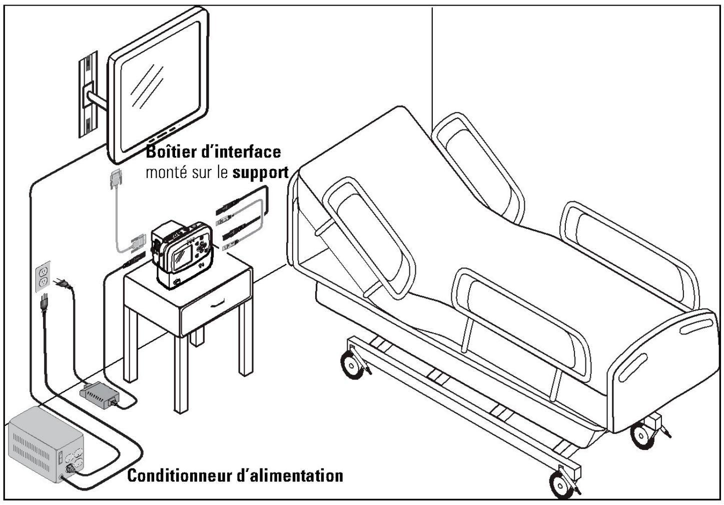
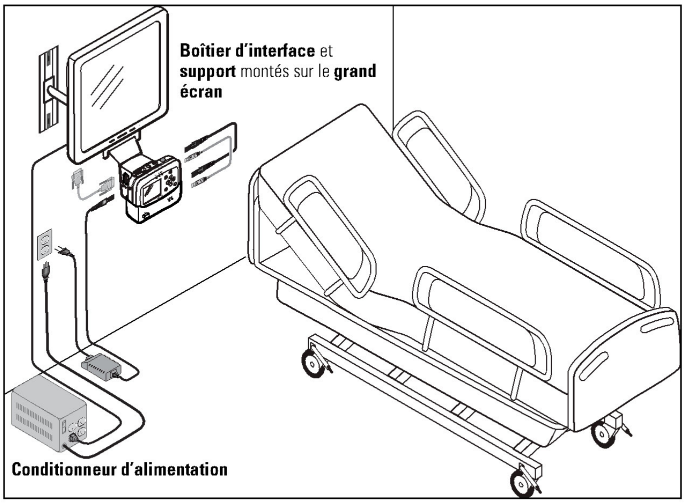


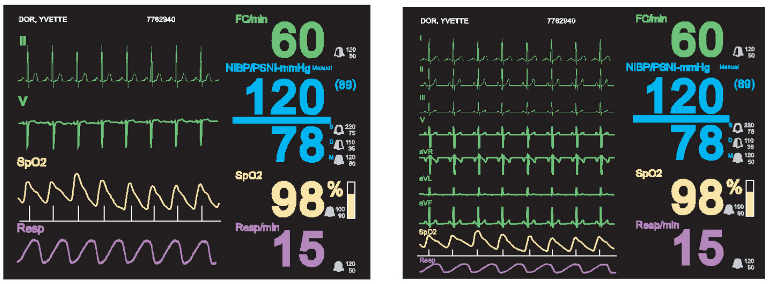
Figure 17. Boîtier d'interface et support montés sur le grand écran



Options de visualisation du grand écran

Le grand écran affiche les valeurs numériques des signes vitaux et quatre ou neuf courbes.

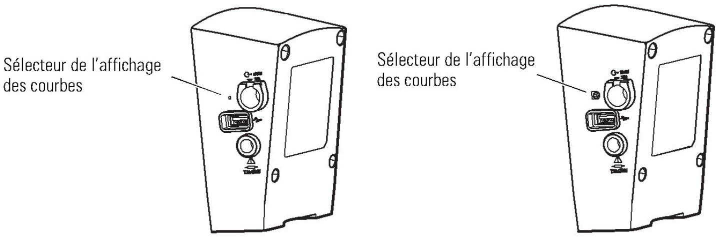
Figure 18. Options de visualisation du grand écran



Pour passer des vues 4 courbes aux vues 9 courbes, insérez un fil dans le petit trou de la boîte d'interface près du connecteur USB, ou appuyez sur le bouton.

Si vous changez le format d'affichage plus de 15 secondes avant de mettre hors tension le boîtier d'interface, le format d'affichage que vous venez de choisir devient le format par défaut lorsque le boîtier d'interface est remis sous tension.

Figure 19. Permutation entre un affichage à 4 ou 9 courbes



Choix des éléments affichés sur le grand écran avec un câble ECG 3 dérivations

Figure 20. Vue 4 courbes, câble 3 dérivations

Les dérivations I, II et III peuvent être affichées. La courbe de la dérivation sélectionnée sur le moniteur s'affiche sur le grand écran couleur. La dérivation V ne peut pas être affichée.

Remarque Si vous utilisez un câble 5 dérivations et que toutes les électrodes sont fixées, seules les dérivations II et V peuvent être affichées dans la vue 4 courbes.

Figure 21. Vue 9 courbes, câble 3 dérivations

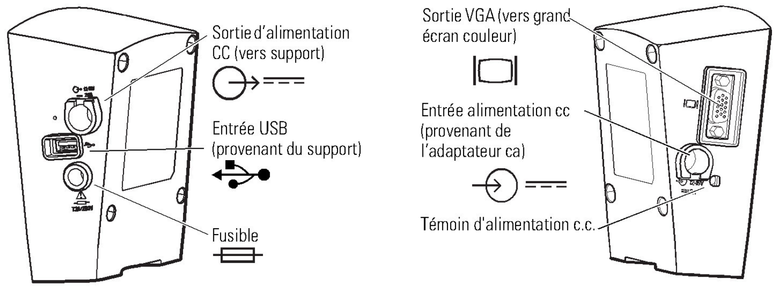
Les dérivations I, II et III peuvent être affichées. La courbe de la dérivation sélectionnée sur le moniteur s'affiche sur le grand écran couleur. Les dérivations V, aVR, aVL et aVF ne peuvent pas être affichées.

Remarque Si vous utilisez un câble 5 dérivations et que toutes les électrodes sont fixées, les dérivations I, II, III, V, aVR, aVL et aVF sont disponibles dans la vue 9 courbes.

Installation du boîtier d'interface

L'interface à grand écran couleur est alimentée en courant continu par l'adaptateur à courant alternatif et le support lui transmet les données des signes vitaux. Le boîtier alimente en courant continu le support et fournit le signal vidéo au grand écran (voir Figure).

Figure 22. Connexions du boîtier d'interface



Lorsque le boîtier d'interface est fixé au support, l'alimentation par défaut et les câbles USB raccordent le boîtier d'interface et le support (voir Figure 17 à la page 24).

Si le boîtier d'interface n'est pas fixé au support, il faudra utiliser des câbles plus longs.

L'adaptateur d'alimentation en courant alternatif est fourni avec le support.

Remarque L'adaptateur CA utilisé avec le moniteur Propaq CS ou Propaq Encore ne peut **pas** servir à alimenter le boîtier d'interface.

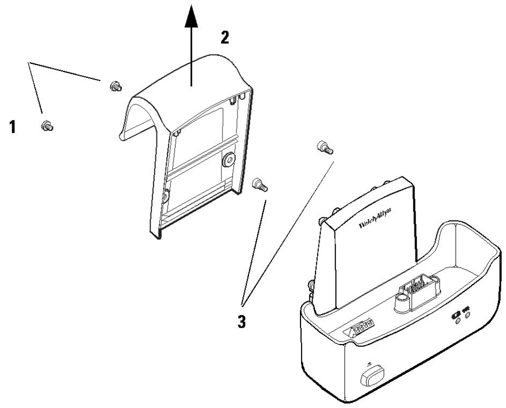
Lorsque le boîtier d'interface n'est pas utilisé, l'adaptateur CA est raccordé au support. Lorsque le boîtier d'interface est utilisé, l'adaptateur CA est connecté au boîtier et non au support.

Détachement du crochet de fixation du support à la barrière d'un lit

Pour raccorder le boîtier d'interface au support, vous devez auparavant détacher le crochet de fixation du support à une barrière du lit si le support est monté sur ce crochet.

1. Retirez les vis placées à l'arrière du crochet de fixation.
2. Dégagez le crochet des vis à épaulement placées à l'arrière du support.
3. Retirez les vis à épaulement de l'arrière du support.

Figure 23. Détachement du crochet de fixation du support à la barrière d'un lit



Welch Allyn Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Ierland.	**Veiligheidsbulletin**	WA11-01-01

DRINGEND: Veiligheidsbulletin WA11-01-01

Van toepassing op Welch Allyn Viewsonic Large Display: Update gebruiksaanwijzing

Geachte gebruiker van Welch Allyn Propaq LT

Welch Allyn schrijft u deze brief om u op de hoogte te brengen van een dringende etiketteringsupdate die bestemd is voor Propaq LT-gebruikers die gebruik maken van de Large Colour Display Interface (LCDI, P/N 007-0223-00)-optie van de Propaq LT-patiëntmonitor. Voor bepaalde toepassingen, op basis van de monitorconfiguratie en de definitie van patiëntomgeving door de instelling, kan een power conditioner vereist zijn om te voldoen aan de IEC 60601-1-patiëntveiligheid lekstroomnormen.

Achtergrond:

De Welch Allyn Propaq LT LCDI-optie zorgt voor de aansluiting van een commercieel verkrijgbare Viewsonic-display van 17 inch, verkocht door Welch Allyn, op de Propaq LT-patiëntmonitor via de Propaq LT-cradle, met een groot kleurenscherm voor weergave in groot formaat van vitale functies, golfvormen en alarmgrenzen. De LCDI-optie kan ook worden gebruikt voor het aansluiten van niet-Welch Allyn commercieel verkrijgbare schermen, hoewel dergelijke displays geen goedgekeurde accessoires zijn.

Welch Allyn-klanten zijn wellicht niet op de hoogte van de mogelijke behoefte aan en beschikbaarheid van een power conditioner voor gebruik met de Propaq LT LCDI. Als een power conditioner vereist is en niet wordt gebruikt, is er een zeer kleine kans op bijwerkingen bij bepaalde beperkte patiëntenpopulaties. In het onwaarschijnlijke geval dat een zorgverlener in contact komt met de metalen montagebeugels van de display van de Viewsonic en tegelijkertijd een patiënt aanraakt die is aangesloten op een ander apparaat dat een directe route biedt naar de hartspier, bijv. elektroden voor intracardiale meetapparatuur of infuuspompen, kan het hart van de patiënt een schok krijgen die kan leiden tot aritmie.

Voor die toepassingen waarin power conditioning nodig is, levert Welch Allyn een power conditioner. Zie de lijst met accessoires bij dit apparaat of de Productaccessoiresgids op dezelfde cd als de gebruiksaanwijzing. De display wordt aangesloten op deze conditioner, die op zijn beurt wordt aangesloten op de wandcontactdoos.

Welch Allyn heeft de Propaq LT-gebruiksaanwijzing geüpdatet, zodat deze informatie en afbeeldingen bevat over het gebruik van de power conditioner (relevant hoofdstuk bijgesloten). We hebben ook een verwijzing bijgesloten naar IEC 60601-1-1 in de gebruiksaanwijzing, die advies geeft over wanneer een power conditioner gebruikt moet worden voor patiëntbewakingsconfiguraties.

Acties door de gebruiker

- Bestudeer de bijgesloten geüpdatete gebruiksaanwijzing van de Propaq LT en ook de

norm IEC 60601.

- Installeer power conditioners in patiëntomgevingen waar ze vereist zijn volgens de gebruiksaanwijzing van de Propaq LT.
- NB: als u de Welch Allyn LCDI niet met uw Propaq LT gebruikt, is op dit moment geen actie noodzakelijk.

Wilt u zo vriendelijk zijn het bijgesloten antwoordformulier in te vullen en te ondertekenen (u kunt het ook e-mailen naar fieldsafetynotice@welchallyn.com) ter bevestiging dat u het veiligheidsbulletin hebt gelezen en begrepen? Zorg er ook voor dat dit bulletin wordt rondgestuurd naar alle medewerkers voor wie dit van belang is, met name de afdelingen EBME/Biomedical.

Als u een distributeur bent, stel dan uw klanten die deze producten hebben ontvangen op de hoogte van deze informatie.

Hoogachtend,

Paul Reynolds
Directeur, International Quality Assurance & Regulatory Affairs

Welch Allyn	**Antwoordformulier**	WA11-01-01

STUUR HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER BINNEN 5 WERKDAGEN TERUG

Veiligheidsbulletin WA11-01-01: Geüpdatete gebruiksaanwijzing van de Viewsonic Large Display

Ik heb de instructies in het veiligheidsbulletin gelezen en begrepen:

Naam (in drukletters):			
Handtekening/datum			
Functie:			
Telefoonnr.			
E-mailadres:			
Organisatie/Firma			
Straat		Postcode	
Plaats		Land	

CONTACTINFORMATIE WELCH ALLYN		
STUUR HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER BINNEN 5 WERKDAGEN TERUG NAAR:		
E-MAIL	**FAX**	**POST**
fieldsafetynotice@welchallyn.com	+353 4690 67755	Regulatory Department Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Ierland.

Verzendreferentie geadresseerde Welch Allyn (indien van toepassing)	

In de configuratie van de monitor stelt u in of de time-outfunctie is uit- of ingeschakeld en hoe lang de time-out standaard duurt. Als u deze functie in de configuratie hebt ingeschakeld, kunt u de time-outperiode ook tijdelijk wijzigen of volledig uitschakelen via het menu Instellingen -> Tijdmetingen.

Vergrendeling van scherm, achtergrondverlichting en knoppen

Als de vergrendelingsfunctie is ingeschakeld, kunt u een of meer van de volgende onderdelen vergrendelen:

Knoppen	om gebruik zonder toestemming te voorkomen.
Achtergrondverlichting	om de batterijcapaciteit in stand te houden.
Scherm	om te voorkomen dat patiëntgegevens worden bekeken zonder toestemming.

In de configuratie van de monitor stelt u in welke van deze onderdelen kan worden vergrendeld. Zie "Configuratie van de monitor" op pagina 107 voor meer informatie over het in- of uitschakelen van de vergrendeling van deze onderdelen.

Geconfigureerde onderdelen vergrendelen

Houd de knoppen ▲, ▼ en ▶ vijf seconden gelijktijdig ingedrukt.

Geconfigureerde onderdelen ontgrendelen

Houd de knoppen ▲, ▼ en ▶ vijf seconden gelijktijdig ingedrukt.

Opmerking Bij alarmen en waarschuwingen worden de vergrendelde onderdelen onmiddellijk ontgrendeld.

Interface voor het grote kleurendisplay

Wanneer u de als optionele accessoire verkrijgbare interface voor het grote kleurendisplay (de 'interfacebox') gebruikt, kunt u de vitale functies van de patiënt weergeven op een scherm van groot formaat. Doorgaans wordt het display bevestigd aan een wand op één tot twee meter afstand van het bed van de patiënt. Het beeldsignaal wordt ontvangen via een VGA-kabel vanaf de slede.

⚠ **WAARSCHUWING** De aansluitingen voor ingaande en uitgaande signalen (I/O) zijn uitsluitend bedoeld voor het aansluiten van apparaten die voldoen aan IEC 60601-1 of andere IEC-normen (bijvoorbeeld IEC 60950) die van toepassing zijn op de monitor. Het aansluiten van extra apparaten op de monitor kan het risico op lekstroom via de behuizing of de patiënt vergroten. Houd rekening met de vereisten van IEC 60601-1-1 om de veiligheid van de bediener en de patiënt te waarborgen. Meet de lekstroom om te controleren of er geen gevaar voor elektrische schokken bestaat.

Opties voor configuratie van het grote kleurendisplay

- Als de interfacebox wordt bevestigd aan het grote display (Afbeelding 15), mag de afstand tussen scherm en slede niet groter zijn dan circa drie meter.
- Als de interfacebox wordt bevestigd aan de slede (Afbeelding 16), wordt de afstand tussen box en scherm bepaald door de lengte van de VGA-kabel.

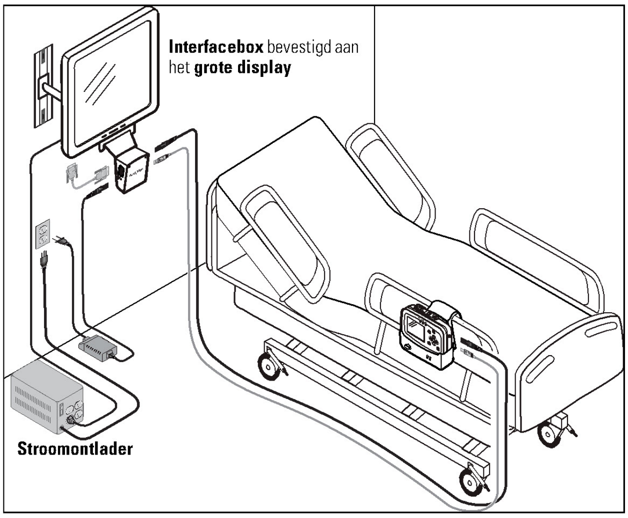
- Als de interfacebox, de slede en het grote kleurendisplay gezamenlijk worden bevestigd (Afbeelding 17), wordt de afstand tussen deze componenten en het bed van de patiënt bepaald door de kortste van de volgende verbindingen: de SpO_2-sensorkabel, de ECG-kabel of de NIBP-luchtslang.

⚠ **Let op** Installeer een goedgekeurde stroomontlader tussen het netsnoer van het grote kleurenscherm en de netspanning, als u medisch hoogwaardige bescherming tegen lekstroom nodig hebt.

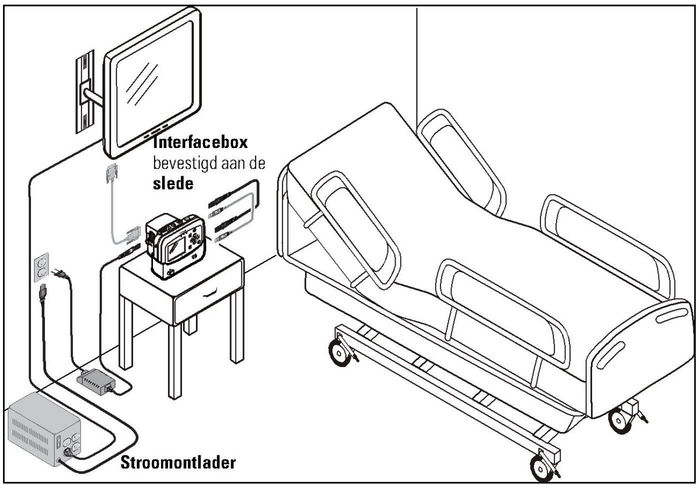
Opmerking De verschillende configuraties zijn niet onderling verwisselbaar. Voor elk van de configuraties is een unieke combinatie schroeven en kabels voor de USB-verbinding, voeding en VGA-verbinding vereist.

Opmerking Als de interfacebox wordt bevestigd aan de slede, kan de bedrailhaak niet worden gebruikt.

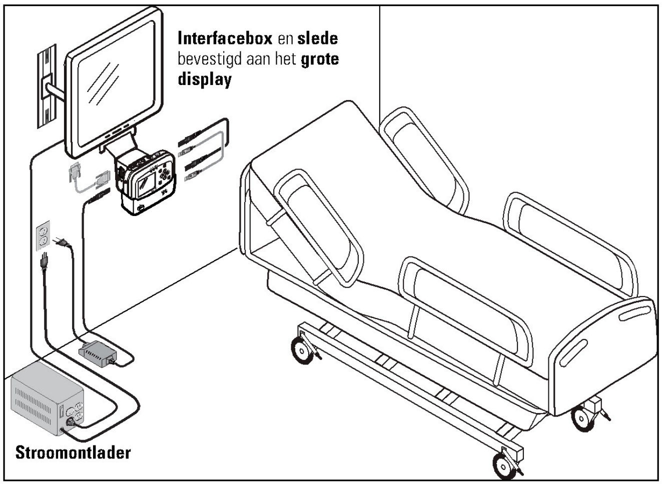
Afbeelding 15. Interfacebox bevestigd aan het grote display



Afbeelding 16. Interfacebox bevestigd aan de slede



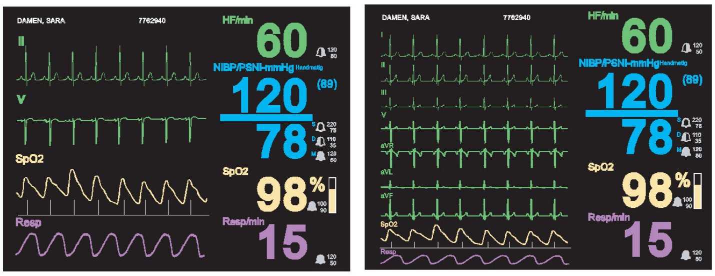
Afbeelding 17. Interfacebox en slede bevestigd aan het grote display



Opties voor weergave op het grote kleurendisplay

Op het grote display worden de waarden van de vitale functies en vier of negen golfvormen weergegeven.

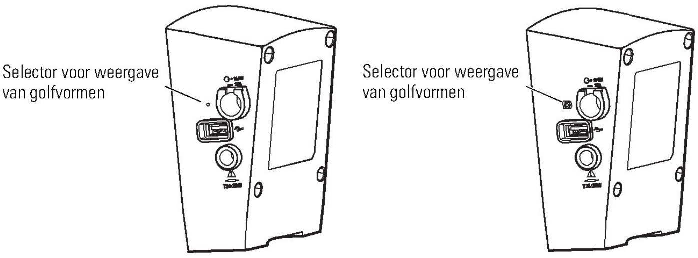
Afbeelding 18. Opties voor weergave op het grote kleurendisplay



Duw met een draad in het gaatje in de interface box naast de USB-connector of druk op de knop om over te schakelen tussen 4-golfvorm- en 9-golfvormweergaven.

Als u de weergave-indeling minstens 15 seconden voor het afsluiten van de voeding voor de interfacebox wijzigt, wordt de nieuw geselecteerde weergave de standaardweergave als de interfacebox weer wordt ingeschakeld.

Afbeelding 19. Schakelen tussen de weergaven van vier en negen golfvormen



Vaststellen wat op het grote scherm verschijnt bij het gebruik van een ECG-kabel met 3 afleidingen

Afbeelding 20. 4-golfvormweergave, kabel met 3 afleidingen

Afleidingen I, II en III zijn zichtbaar. De golfvorm voor de op de monitor geselecteerde afleiding wordt weergegeven op het grote kleurenscherm. Afleiding V kan niet worden weergegeven.

Opmerking Bij het gebruik van een kabel met 5 afleidingen waarbij alle elektroden zijn aangesloten, zijn alleen afleidingen II en V beschikbaar in de 4-golfvormweergave.

Afbeelding 21. 9-golfvormweergave, kabel met 3 afleidingen

Afleidingen I, II en III zijn zichtbaar. De golfvorm voor de op de monitor geselecteerde afleiding wordt weergegeven op het grote kleurenscherm. Afleidingen V, aVR, aVL en aVF kunnen niet worden weergegeven.

Opmerking Bij het gebruik van een kabel met 5 afleidingen waarbij alle elektroden zijn aangesloten, zijn afleidingen I, II, III, V, aVR, aVL en aVF beschikbaar in de 9-golfvormweergave.

De interfacebox installeren

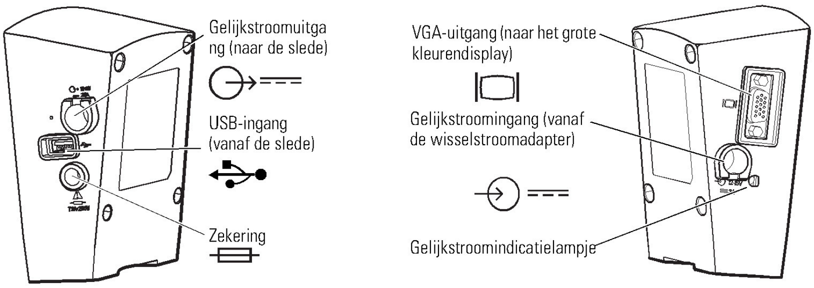
De interface voor het grote kleurendisplay wordt van gelijkstroom voorzien door de wisselstroomadapter. De gegevens over de vitale functies komen binnen vanaf de slede. De interfacebox voorziet de slede van gelijkstroom en geeft het beeldsignaal door naar het grote display.

Als de interfacebox is bevestigd aan de slede, worden beide onderdelen onderling verbonden door de standaardkabels voor de voeding en voor de USB-verbinding (Zie Afbeelding 17 op pagina 24.)

Als de interfacebox en de slede niet aan elkaar zijn bevestigd, worden langere kabels.

De wisselstroomadapter wordt geleverd bij de slede.

Afbeelding 22. Aansluitingen op de interfacebox



Opmerking De wisselstroomadapter die wordt gebruikt bij de Propaq CS-monitor of de Propaq Encore-monitor, is **niet** geschikt om de interfacebox van voeding te voorzien.

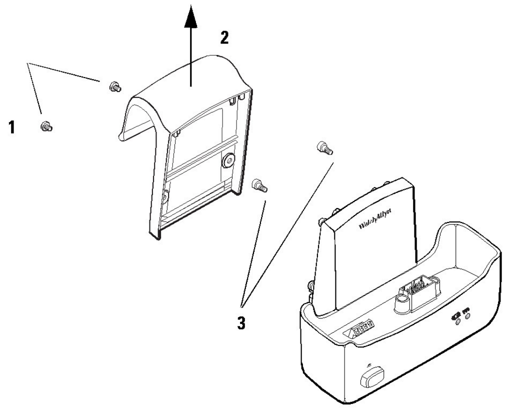
Als de interfacebox niet wordt gebruikt, wordt de wisselstroomadapter bevestigd aan de slede. Wanneer de interfacebox wél wordt gebruikt, wordt de wisselstroomadapter niet aan de slede bevestigd, maar aan de interfacebox.

Bedrailhaak verwijderen van de slede

Als u de interfacebox wilt bevestigen aan de slede, terwijl de bedrailhaak nog is gemonteerd op de slede, moet de bedrailhaak eerst worden verwijderd van de slede.

1. Verwijder de schroeven aan de achterzijde van de bedrailhaak.
2. Til de bedrailhaak van de twee borstschroeven aan de achterzijde van de slede.
3. Verwijder de beide borstschroeven uit de achterzijde van de slede.

Afbeelding 23. Bedrailhaak verwijderen van de slede



Urgent Field Safety Notice

Marus Ref: 30-JUN-11

Marus brand LuxStar dental lights

June 30, 2011

BDC
6 Avenue Napoleon
Bruxelles, B 1180
Belgium

Dear Marus Customer:

Details on affected devices:

This Field Safety Notice is applicable to the Marus brand LuxStar dental lights (models OL1000 and UL1000).

Description of the problem:

Marus would like to inform you of a field corrective action regarding the Marus brand LuxStar dental lights to improve the overall safety of the device. The lens heat shield (birdcage) on the Marus LuxStar dental lights, models OL1000 and UL1000, may potentially fall off the dental light if not properly installed after replacing the light bulb or if not properly maintained. This improper installation or maintenance could result in potential injury to either the patient or the clinician.

Advice on action to be taken by the user:

As an authorized Marus distributor, please review the attached spreadsheet against your records in order to identify where these affected device(s) are located and which are still in service. Please contact Marus customer service at (800) 304-5332 and order the appropriate number of Marus Light Upgrade Kits (part number 30792) at no charge. When your free Light Upgrade Kit(s) arrive, please schedule a service appointment with your customer(s) in order to install the Marus Light Upgrade Kit(s).

Our self-install kit has been developed to contain the required instructions and tools to allow easy installation by the staff within your customer's office. Once all of the lights have been updated, please complete the Rework Correction Completion Form below and fax or mail it to Marus, attention Bonnie Dundas, at (503) 537-3617.

Transmission of this Field Safety Notice:

Upon receipt of this letter please complete the attached Field Correction Acknowledgement Form below and mail it or fax it to Marus, attention Bonnie Dundas, at (503) 537-3617.

Pelton & Crane P.O. Box 7800 Charlotte, NC 28241-7800 U.S.A. Tel.: (704) 588-2126

Contact reference person:
Bonnie Dundas
Quality Assurance and
Regulatory Affairs Manager,
Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR 97132
Phone Number: 011-503-537-3602
Fax Number: 011-503-537-3617
E-mail: bonnie.dundas@marus.com

EU Authorized Representative:
Lorna Sanderson: lorna@mdqa.co.uk
Medical Device & QA Services Ltd,
76, Stockport Road
Timperley, Cheshire
WA15 7SN
United Kingdom
www.mdqa.co.uk
info@mdqa.co.uk
Tel: +44 161 870 6751
Fax: +44 161 903 9787

Marus sincerely apologizes for the inconvenience this situation causes you and your customers.

Thank you for your patience and support.

Sincerely Yours,

Bonnie Dundas
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager,
Marus

Pelton & Crane P.O. Box 7800 Charlotte, NC 28241-7800 U.S.A. Tel.: (704) 588-2126

BDC
6 Avenue Napoleon
Bruxelles, B 1180
Belgium

FIELD CORRECTION ACKNOWLEDGEMENT FORM

☐ ***We acknowledge receipt of the Marus Field Correction on the Marus LuxStar dental lights.***

Product Description

Invoice Number	Sales Order / Serial Number	Model #	Qty
209137	13060B	OL1000-230	1
271103	194111A	UL1000-230	1

____
Contact Person (Please Print)

____ ________________
Signature Date

Please return this form via fax or mail to:

Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR 97132
Attention: Bonnie Dundas

Please fax this form to the following number:
503-537-3617
Attention: Bonnie Dundas

BDC
6 Avenue Napoleon
Bruxelles, B 1180
Belgium

REWORK CORRECTION COMPLETION FORM

Please answer the following questions to allow us to close this field action:

How many devices were you able to locate and deliver a self-install kit?________

Were you unable to locate any lights to deliver a kit for any reason? If yes, how many?__________

☐ ***We have completed all actions necessary for the Marus Field Correction on the Marus LuxStar dental lights on the attached spreadsheet.***

____

Contact Person (Please Print)

____ _______________

Signature Date

Please return this form via fax or mail to:

Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR 97132
Attention: Bonnie Dundas

Please fax this form to the following number:
503-537-3617
Attention: Bonnie Dundas

8965 Interchange Dr. • Houston, TX • 77054
p: 713.838.9210 • f: 713.838.9214
www.micromedcv.com

Urgent

Field Safety Notification

25 July 2011

Affected Products

Product: **HeartAssist 5® Left Ventricular Assist System**

Serial Numbers: See attached list.

Manufactured by: MicroMed Cardiovascular Inc,

8965 Interchange Drive, Houston, Texas 77054 United States

Problem Description:

The HeartAssist 5® is intended for use in patients with end stage heart failure who would benefit from the implantation of a left ventricular assist device.

During an investigation of a pump stoppage in a patient implanted for 145 days, MicroMed observed that the rear bearings of the pump were extremely damaged which caused the pump to stop. The root cause of the bearing damage of this magnitude is still unknown, however, catastrophic failures have been simulated by dropping an unpackaged pump from a distance of 30 to 75 centimeters and by starting the pump when the bearings are dry. The pumps listed in the FSN were identified to be returned to MicroMed to allow more devices to be evaluated to determine why the device failed after leaving MicroMed's production facility. Micromed is examining all product in the field at the time of this discovery to confirm if shipping or other handling has in any way compromised the bearings.

Hazard Potential

Patients with LVAD pumps with possible damaged bearings could experience poor performance or pump stoppage.

Actions to be taken by the Clinician:

Immediately discontinue implants of any of the devices on the attached list and return to MicroMed to evaluate. Pumps removed from your inventory will be replaced. Clinicians should be particularly vigilant in the inspection of pumps prior to implant for shipping damage, device handling within the hospitals, and assure the pre-wetting of the pump is conducted in accordance with the instructions for use. Care should be taken to assure the bearings are not allowed to dry before starting the pump. Any unusual noise observed in the pump during

preparation could indicate that the bearings have been damaged and should not be implanted and another pump prepped.

Patients implanted with devices identified shall be contacted and informed of the possibility that the bearings in their pump could be damaged. Patients shall be asked if they have heard any unusual sounds from their implant.

All patients shall be examined within 7 days and not later than 2 weeks to determine if they have experienced any unusual noise from their implant that may indicate bearing damage. This exam may require a stethoscope to determine if there is a grinding sound or intermittent clicking sounds. Alarms for reduced flow, increased current or pump stoppage may also be an indication of bearing damage along with unusual noise.

Results shall be documented on the form attached.

This notice shall be passed on to all those who need to be aware within your organization and arrangements should be made to inform all HeartAssist *5*® recipients of this issue. Pumps that have not exhibited any of the defined issues are not suspected to have the damage present.

Actions to be taken by the Manufacturer

MicroMed Cardiovascular, Inc. field staff will immediately arrange to replace all non-implanted pumps returned from hospital inventories. All units are to be returned to MicroMed for analysis to determine the root cause of the failure and if damage could be attributed to shipment of product or handling.

MicroMed Cardiovascular has verbally notified implanting centers of the action to be taken and that replacement inventory will be supplied free of charge.

This notice is being circulated to the appropriate regulatory authorities.

Contact Details

For further information please contact:

C. McKelroy
Cindy McKelroy
Director of Regulatory Affairs/Quality Systems
MicroMed
cmckelroy@micromedcv.com
+1 713 580 8258

Rob Petterson
Managing Director
MicroMed BV-Uden
rpetterson@micromedcv.com
+31 651 209 210

MICROMED
CARDIOVASCULAR, INC.

8965 Interchange Dr. • Houston, TX • 77054
p: 713.838.9210 • f: 713.838.9214
www.micromedcv.com

MicroMed Field Safety Notice Instructions

July 22, 2011

Record of Notification

By signing below, I acknowledge receipt of this Field Safety Notice and have notified the following patients appropriately.

Date Notified:______________________________

Patient ID#:________________________________

Pump Serial#:______________________________

Pump Observations:

____**Noise**

____**Increased Current**

____**Flow issues**

____**Pump Stop**

Other:

Printed Name and Title:___________________________

____

Signature:_______________________________________

Please fax this page to MicroMed at +31 413 270 504 or +1 713 838 9214

MICROMED
CARDIOVASCULAR, INC.
8965 Interchange Dr. • Houston, TX • 77054
p: 713.838.9210 • f: 713.838.9214
www.micromedcv.com

MicroMed Field Safety Notice Instructions

July 22, 2011

Record of Notification / Inventory Exchange:

By signing below, I acknowledge receipt of this Field Safety Notice and have notified the following customers and have conducted the product exchange and will arrange to send the device to MicroMed Houston.

Date:____________________________________

Implant Centre:____________________________

Physician Contacted:________________________

Retrieved Pump Serial#:______________________

Exchanged Pump Serial#:_____________________

Date Returned to MicroMed Houston:____________

Method Tracking Number or RGA #:_____________

Signature:_________________________________

COVIDIEN

Mechelen, le 22 août 2011

N/Réf : 11-439 Recall Duet

Concerne : Rappel volontaire de plusieurs lots de production d'unités du DUET TRS™

Cher client,

COVIDIEN effectue le rappel volontaire de plusieurs lots de production d'unités du DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU).

Ce rappel est opéré en raison d'une défaillance possible en matière de stérilité et d'étanchéité. L'utilisation de produits présentant ce défaut peut entraîner un risque accru d'infection et/ou de dégradation du matériau de renforcement.

Les numéros de référence des produits affectés ainsi que leurs descriptions figurent ci-dessous.

N° Référence	**Description produit**
DUET4535	DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET4535A	DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET4548	DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET4548A	DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET6035	DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET6035A	DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET6048	DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET6048A	DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit

Les n° de lots commençant par les combinaisons de lettres et/ou de chiffres suivantes sont concernés et doivent être renvoyés.

H0B	H0K	U9A	N9H	N0C	N0K	N1E
H0C	H0M	U9B	N9J	N0D	N0L	N1F
H0E	H1A	N9C	N9K	N0E	N0M	N1G
H0F	H1B	N9D	N9L	N0F	N1A	
H0G	H1E	N9E	N9M	N0G	N1B	
H0H	H9J	N9F	N0A	N0H	N1C	
H0J	H9K	N9G	N0B	N0J	N1D	

REMARQUE: Les numéros de lot spécifiques énumérés ci-dessous et les lots se terminant par « S » ne sont pas affectés par ce rappel et peuvent être utilisés.

N1D0591LXR	N1E0944X	N1F0526LX	N1F0810LX	N1G0199LX
N1D0727LX	N1E0200XR	N1F0541LX	N1F0882LX	N1G0383LX
N1E0400LX	N1F0028LX	N1F0581LX	N1G0019LX	N1G0445X
N1E0401LX	N1F0288X	N1F0626LX	N1G0055LX	N1G0570LX
N1E0402LX	N1F0348LX	N1F0717LX	N1G0123LX	N1G0658LX
N1E0546XR	N1F0470LX	N1F0749X	N1G0185LX	

MESURES REQUISES :

1. Veuillez immédiatement identifier et mettre en quarantaine tous les lots concernés.

2. Veuillez compléter intégralement le formulaire de vérification des unités de chargement DUET TRS™. Ensuite, faxez le formulaire dûment complété à Covidien Belgium au numéro +32 15 217987 ou par email à martine.verheyden@covidien.com Si votre inventaire ne contient aucun lot affecté, veuillez néanmoins renvoyer le formulaire de vérification en indiquant que vous avez zéro (0) unité, par fax ou par courriel au numéro ou à l'adresse figurant sur le formulaire.

3. Les distributeurs qui ont livré à leurs clients des produits faisant partie des lots défaillants sont tenus de leur transmettre la présente notification. Les clients en question sont invités à remplir le formulaire de vérification et à le retourner, dûment complété, avec les unités concernées, directement à leur distributeur.

3. Veuillez retourner le produit visé de la manière suivante :

    a. les clients chez qui le produit a été livré directement par COVIDIEN seront contactés par le Service clientèle afin d'organiser le retour de leurs produits.

    b. si vous avez acheté le produit auprès d'un distributeur, veuillez remplir le formulaire DUET TRS™ Universal Loading Unit Recalled Product Return. Le formulaire complété et toutes les unités concernées doivent être renvoyés par le biais du distributeur.

Ce rappel volontaire se limite aux codes de produits et aux numéros de lots commençant par les combinaisons de lettres/chiffres spécifiées et ne concerne ***nullement*** les autres lots de dispositifs de Covidien. Ce rappel volontaire est opéré après en avoir informé l'AFMPS.

Nous vous saurions gré de répondre à Covidien que vous possédiez ou non des produits concernés. Votre réponse est indispensable pour nous permettre d'évaluer l'efficacité de ce rappel.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments liés à la présente. Je profite de l'occasion pour vous remercier de votre confiance et de votre fidèle soutien. N'hésitez pas, si vous souhaitez poser des questions ou exprimer vos préoccupations, à prendre contact Monsieur Filip Boyen au n° 0475/624569.

Cordiales salutations,

Covidien Belgium sprl
Olivia Natens
Business Unit Manager EMID

Annexe A: Formulaire de vérification des unités universelles de chargement DUET TRS™

COVIDIEN

Août 22, 2011

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIEF MEDICAL
PRODUCT RECALL
DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU)

FORMULAIRE DE VERIFICATION

Coordonnées de contact client	Coordonnées de contact Covidien
Nom de l'hôpital:	A: Covidien Belgium – Martine Verheyden
Adresse:	Address: Generaal de Wittelaan 9/5 2800 Mechelen
Téléphone n°:	Telephone n°: +32 15 298147
Fax n°:	Fax n°: +32 15 217987
E-mail:	E-mail: martine.verheyden@covidien.com

Veuillez préciser la quantité de produits rappels détenus par votre institution. Si vous n'en possédez aucun, veuillez indiquer '0'.

Code du produit	Numéro de lot	Quantité

Veuillez renvoyer ce formulaire par fax au numéro figurant en en-tête. Le service à la clientèle vous contactera directement afin d'organiser l'enlèvement et le remboursement des produits concernés.

Nom:
(please print)

Signature:

Date:

COVIDIEN

Mechelen, 22 augustus 2011

O/Ref: 11-439 Recall Duet

Betreft: Vrijwillige recall op verschillende lotnummers van de DUET TRS™

Geachte,

COVIDIEN voert een vrijwillige recall uit op verschillende lotnummers van de DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU).

Deze recall wordt uitgevoerd aangezien Covidien geen garantie kan geven dat de steriliteit van de betreffende producten is gewaarborgd. Het gebruik van deze producten kan resulteren in een verhoogd risico voor infectie en/of een verminderde kwaliteit van het product.

Hierbij een overzicht van de betreffende artikelcodes inclusief de bijbehorende omschrijving:

Artikelcode	**Productomschrijving**
DUET4535	DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET4535A	DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET4548	DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET4548A	DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET6035	DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET6035A	DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit
DUET6048	DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit
DUET6048A	DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit

Het betreft de lotnummers die beginnen met de volgende letter/cijfer combinatie welke dienen te worden teruggestuurd:

H0B	H0K	U9A	N9H	N0C	N0K	N1E
H0C	H0M	U9B	N9J	N0D	N0L	N1F
H0E	H1A	N9C	N9K	N0E	N0M	N1G
H0F	H1B	N9D	N9L	N0F	N1A	
H0G	H1E	N9E	N9M	N0G	N1B	
H0H	H9J	N9F	N0A	N0H	N1C	
H0J	H9K	N9G	N0B	N0J	N1D	

OPGELET: de specifieke lotnummers die hieronder genoemd zijn en de lotnummers die eindigen op een "S" zijn GEEN onderdeel van deze recall en kunnen gewoon gebruikt worden:

N1D0591LXR	N1E0944X	N1F0526LX	N1F0810LX	N1G0199LX
N1D0727LX	N1E0200XR	N1F0541LX	N1F0882LX	N1G0383LX
N1E0400LX	N1F0028LX	N1F0581LX	N1G0019LX	N1G0445X
N1E0401LX	N1F0288X	N1F0626LX	N1G0055LX	N1G0570LX
N1E0402LX	N1F0348LX	N1F0717LX	N1G0123LX	N1G0658LX
N1E0546XR	N1F0470LX	N1F0749X	N1G0185LX	

Wij verzoeken u volgende acties te ondernemen:

1. Zoekt u a.u.b. direct uit of u de betreffende lotnummers nog op voorraad heeft en zet deze direct apart, zodat ze niet meer gebruikt kunnen worden.

2. Vult u a.u.b. direct het meegestuurde antwoordformulier zo compleet mogelijk in. Wij vragen u dit ingevulde formulier te faxen naar: +32 15 217987. U kunt het formulier ook per e-mail sturen naar: martine.verheyden@covidien.com. Indien u van de betreffende producten geen voorraad heeft verzoeken wij u dit aan te geven op het antwoordformulier en het formulier alsnog terug te sturen per fax of per e-mail met de vermelding dat u nul (0) aantal goederen in uw bezit heeft.

3. Wanneer u als distributeur de producten heeft doorverkocht aan derden, dan vragen wij u deze correspondentie ook naar hen door te sturen. Uw klanten kunnen het ingevulde formulier dan samen met de aangetaste producten retourneren naar de distributeur.

4. Wilt u de volgende retourprocedure aanhouden:

   a. Klanten die het product direct van Covidien hebben afgenomen en ontvangen zullen, nadat zij het antwoordformulier ingevuld hebben teruggestuurd, worden benaderd door onze Customer Service om het retourproces in gang te zetten.

   b. Wanneer u het product van een distributeur heeft afgenomen dient u het ingevulde antwoordformulier samen met de betreffende producten terug te sturen aan de distributeur.

Deze vrijwillige recall is enkel van toepassing op de artikelcodes en lotnummers zoals genoemd in deze brief. Alle andere artikelcodes en lotnummers vallen buiten deze recall, deze producten zijn in goede staat en kunnen gewoon gebruikt worden.

Deze recall is uitgevoerd met kennisgeving aan het FAGG.

Wij vragen u ten alle tijden het antwoordformulier ingevuld terug te sturen zelfs als u de getroffen producten niet meer in voorraad heeft. Uw antwoord is essentieel voor de opvolging van de doeltreffendheid van deze recall.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en bedanken u voor uw medewerking en uw vertrouwen in Covidien.

Voor vragen kunt u contact opnemen met de heer Filip Boyen te bereiken op telefoonnummer 0475/624569,

Met vriendelijke groet,
COVIDIEN Belgium bvba

Olivia Natens
Business Unit Manager EMID

Bijlage: Antwoordformulier Recall DUET TRS™

COVIDIEN

22 augustus 2011

DRINGENDE OPROEP TOT TERUGNAME VAN MEDISCH MATERIAAL
DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU)

CONTROLEFORMULIER

Contactgegevens klant	Contactgegevens Covidien
Naam vh ziekenhuis:	**Aan: Covidien Belgium – Martine Verheyden**
Adres vh ziekenhuis:	**Adres: Generaal de Wittelaan 9/5 2800 Mechelen**
Telefoonnummer:	**Telefoonnummer: +32 15 298147**
Faxnummer:	**Faxnummer: +32 15 217987**
E-mail:	**E-mail: martine.verheyden@covidien.com**

Gelieve de hoeveelheid van het betrokken product in uw ziekenhuis te vermelden. Als u geen stock hebt, gelieve '0' op te geven.

Product code	Lotnummer	Hoeveelheid

Gelieve dit formulier te faxen naar het faxnummer bovenaan op dit formulier. De klantendienst zal rechtstreeks contact opnemen met u om de terugname van de betrokken producten te organiseren en vervolgens een creditnota opmaken

Naam: (please print) Handtekening: Datum:

A l’attention du service gastro
Belgique

Ce message s’adresse au responsable de la qualité ou à la personne qui s’occupe d’observer les directives sur les dispositifs médicaux.

Note urgente relative à la sécurité,
Endoscope pour échographie diagnostique,
PENTAX EG-3870UTK
Votre numéro de série: AXXXXXX

Cher docteur,

Selon les informations dont nous disposons, l’écho-endoscope portant le numéro de série en rubrique est utilisé dans votre hôpital pour les échographies diagnostiques.
Une note urgente relative à la sécurité a été rédigée par le fabricant Hoya Corporation Pentax Lifecare au Japon pour ce type d’écho-endoscope.
Cette communication comporte les mesures de précaution pour le nettoyage de l’écho-endoscope.

Nous vous prions de veiller à ce qu’au sein de votre organisation, tous les utilisateurs de l’écho-endoscope susmentionné reçoivent cette note urgente relative à la sécurité.
Cela vaut également pour tous les collaborateurs qui n’utilisent pas cet écho-endoscope mais entrent en contact avec lui dans le cadre d’autres activités.
Veuillez également vous assurer que les documents et pièces ci-joints soient transmis aux bons collaborateurs.
Si vous vendez cet écho-endoscope à des tiers, nous vous prions de remettre une copie de cette note urgente relative à la sécurité à l’acheteur ou de signaler cette vente à la personne indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations jusqu’à la fin de cette action.

L’Inspection des Soins de Santé a également reçu une copie de cette note urgente relative à la sécurité.

Veuillez consulter le manuel révisé ci-joint pour le nettoyage de l’écho-endoscope.

Nous vous remercions d’avance pour votre collaboration.

Pour de plus amples informations, vous pouvez prendre contact avec le Service Manager de Hitachi Medical Systems B.V.

Service Manager: Paul Witters
Téléphone: + 32 3 870 55 55

Meilleures salutations,

Annexes:
- Note urgente relative à la sécurité du fabricant PENTAX Europe GmbH (3 pages)
- Procédure de nettoyage révisée (6 pages)
- DVD avec film d’instruction sur l’entretien correct de l’écho-endoscope
- Adaptateur de nettoyage OF-G17

PENTAX

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
D-22527 Hamburg
Tel. +49-40-56192-0
Fax +49-40-56192-247
www.pentax.de

Correctie-actie
Advies gegeven door de fabrikant over het veilig gebruik van het volgende medisch toestel:
PENTAX EG-3870UTK echografische video-gastroscoop

2011.11.01

Verzonden door :

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
22577 Hamburg – Duitsland

Geadresseerden :

De gebruikers en operatoren.

Details over het betrokken medisch toestel:

PENTAX EG-3870UTK – Echo-endoscope

HOYA Corporation PENTAX Life Care Division gevestigd in Tokyo, heeft op eigen initiatief een correctieve actie ondernomen die verband houdt met de veiligheid van de PENTAX ultra sound echo-endoscoop PENTAX EG-3870UTK. Dit document heeft tot doel om de gebruiker / operator te informeren over een risico dat verband houdt met de reiniging / desinfectie en die het toestel hierboven vermeld zou kunnen affecteren.

Er wordt verzekerd dat indien de instructies die vermeld worden in de gebruiksaanwijzing strict worden gevolgd er geen enkel risico bestaat.

Nochtans bestaat er een minimum risisco op besmetting als het ballonevacuatiekanaal verstopt raakt tijdens het gebruik van het toestel zonder gebruik van een ballon.

Beschrijving van het risico / foutief gebruik van het toestel :

Het ballonevacuatie kanaal (vullen van de ballon / leegmaken van de ballon) riskeert niet correct gereinigd & gedesinfecteerd te worden indien het toestel gebruikt wordt zonder ballon of indien de ballon breekt gedurende het onderzoek.

Indien het toestel gebruikt wordt zonder ballon (water immersie methode) en er biologisch vloeibaar materiaal van de patiënt wordt opgezogen door het ballon evacuatie kanaal, kan er zich een obstructie van het kanaal voordoen.

Het gebruik van het ballonevacuatiekanaal voor de aspiratie van biologisch materiaal van de patiënt is inefficiënt gezien de té kleine diameter en is dus niet geschikt hiervoor.

Het afzuigen van de ballon geschiedt via het indrukken van het ventiel tot op zijn 2de niveau (aspiratie).

In het geval de beschreven procedure niet gerespecteerd wordt (Als de scoop de “inspectie voor gebruik” passeert) kan een cross contaminatie optreden indien zich een verstopping zou voordoen die zich losmaakt van het ballonevacuatiekanaal en in de volgende patiënt terechtkomt.

Deze situatie kan zich voordoen omdat er een slechte irrigatie van het reinigingsproduct & desinfectant kan ontstaan in de ballon kanalen.

PENTAX

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
D-22527 Hamburg
Tel. +49-40-56192-0
Fax +49-40-56192-247
www.pentax.de

Correctie-actie
Advies gegeven door de fabrikant over het veilig gebruik van het volgende medisch toestel:
PENTAX EG-3870UTK echografische video-gastroscoop

Evaluatie van het risico :
We menen dat de probabilitiet dat dit fenomeen zich zal voordoen tijdens het gebruik van het toestel door een ervaren en nauwgezette gebruiker / operator te verwaarlozen is. Nochtans stellen we deze correctie-aktie voor, zelf al is het risico beperkt.

Preventieve actie voor dit potentiëel probleem:
De revisie van de bijgevoegde reinigingsprocedure betreffende de video-echoendoscoop PENTAX EG-3870UTK instrueert de gebruiker-het aspiratieventiel en het lucht/water/ballon ventiel tijdens de reinigingsfase en de desinfectiefase heraan te sluiten.
Tijdens de reinigingsfase en de desinfectiefase moeten de ventielen geactiveerd worden en de irrigatiestroom van elk ballonkanaal moet gecontroleerd worden zodat een adequate reiniging en desinfectie wordt verzekerd.
Indien het toestel wordt gebruikt zonder ballon moet de operator er zich van vergewissen te vermijden het aspiratieventiel volledig in te drukken om de aspiratie van dit ballonevacuatiekanaal niet te activeren.
We kunnen u een videofilm ter beschikking stellen die deze gewijzigde reinigingsprocedure uitlegt (Engelstalige versie).
Indien u verdere assistentie betreffende deze gewijzigde procedure wenst, gelieve u in contact te stellen met uw lokale PENTAX / HITACHI vertegenwoordiger om een afspraak te maken tendiende een opleiding te organiseren.
Maatregelen te treffen door de geadresseerden :
Gelieve u zich ervan te verzekeren dat de beschreven instructies in de bijgevoegde « Gereviseerde reinigingsprocedure voor de echo-endoscoop EG-3870UTK » en die ook zijn voorgesteld in de videofilm, ondubbelzinnig worden toegepast door de gebruikers van het medisch toestel PENTAX EG-3870UTK. Alle andere delen van de gebruikershandleiding blijven ongewijzigd.
Factoren die het risico verminderen :
Conform aan de gebruikershandleiding is de gebruiker gehouden om alle functionaliteiten van de endoscoop voor het gebruik te controleren. Alle endoscopen zijn gevoelig voor obstructie van een kanaal. Vandaar moeten ze gecontroleerd worden om het risico hiervan te evalueren. Indien een kanaal verstopt is moet de endoscoop buiten de dienst worden gesteld.
Gelieve te noteren dat tot op vandaag geen enkel letsel aan een patiënt werd vastgesteld omwille van deze situatie. Dit probleem werd vastgesteld tijdens een re-evaluatie van de risicoanalyse.
Doorzenden van deze veiligheidsaanbeveling :
Gelieve u ervan te verzekeren dat in uw organisatie alle gebruikers van het vermelde medisch toestel en alle andere betrokken personen toegang tot deze informatie hebben. Indien u dit toestel zou verkocht hebben aan derden, gelieve dan deze correctieve actie informatie aan deze personen door te sturen..

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
D-22527 Hamburg
Tel. +49-40-56192-0
Fax +49-40-56192-247
www.pentax.de

Correctie-actie
Advies gegeven door de fabrikant over het veilig gebruik van het volgende medisch toestel:
PENTAX EG-3870UTK echografische video-gastroscoop

Te contacteren personen :
Voor Pentax Europe :
Me Kristin RUPPRECHT
Safety & Quality officer
LIFE CARE SERVICE
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 HAMBOURG – Germany
Tel : +49 (0) 40 561 92 375
Fax : +49 (0) 40 561 92 333

Email : rupprecht.kristin@pentax.de

Te contacteren personen :
Voor België / GDL :
Mr Christian Jadoul
General Manager
LIFE CARE SERVICE
Boomsesteenweg 77
2630 Aarstelaar – België
Tel : +32 (0) 3 870 55 55
Fax : +32 (0) 3 870 55 59

Email : Christian.jadoul@debeukelaer.be

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
2011 – DEC – 21
MSA/2011/01/IU

PLEASE FORWARD THIS INFORMATION TO ALL RELEVANT USERS AND BIOMEDICAL STAFF IN YOUR FACILITY.

Dear Customer,

The purpose of this letter is to inform users of MAQUET surgical lights model HANAULUX G8 about the upgrade of the spring arms.

Our records indicate that you have received one or more MAQUET HANAULUX G8. If you have any questions please call your local MAQUET office.

SUBJECT:	Upgrade of **HANAULUX G8** spring arms.		
PRODUCT AFFECTED:	***Description***	***Part Number***	***Serial Numbers***
	HANAULUX G8 - DF SPRING ARM, 30 KG	*56078692*	*Between 0111001 and 0905775* *(manufactured between November 2001 and September 2005)*
		568101988	*Between 13051490 and 48063782* *(manufactured between April 2005 and December 2006)*

MAQUET S.A.S.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2 – France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

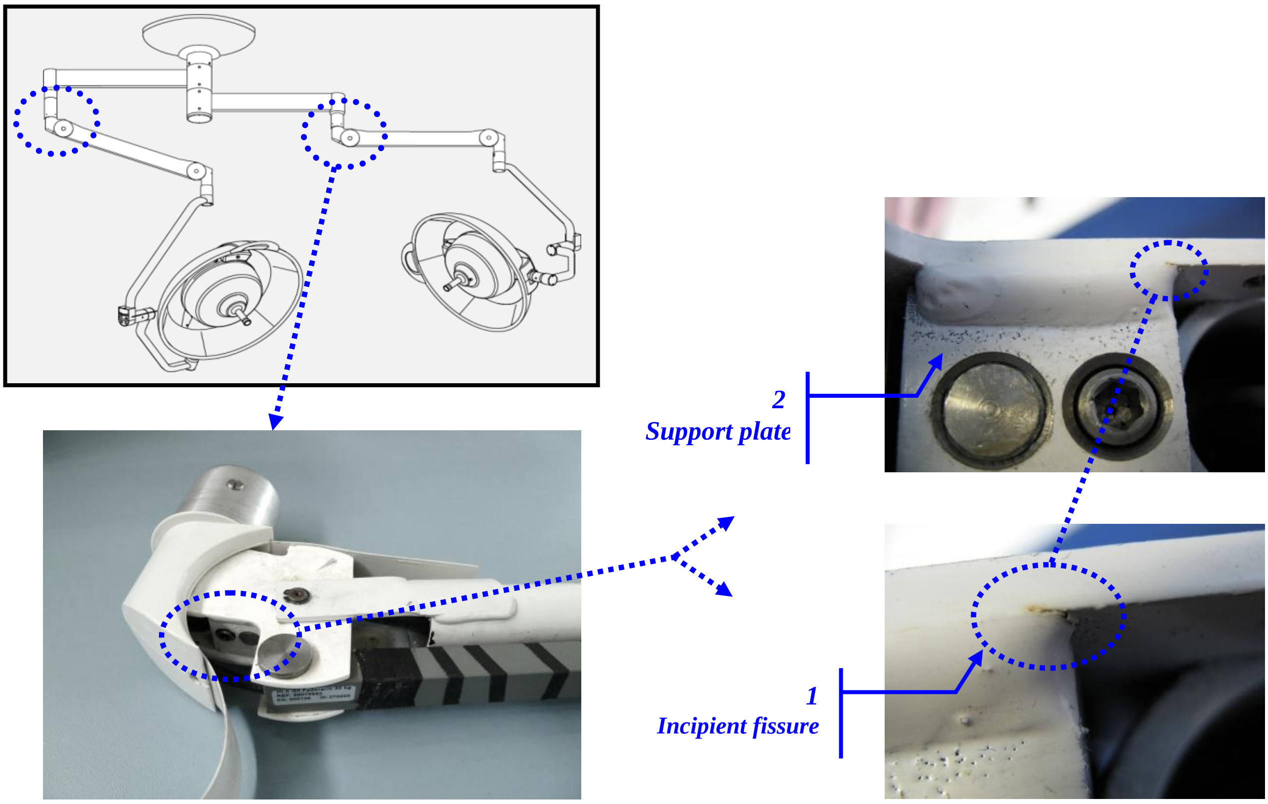
MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Technical Description:

Spring arms allow a vertical adjustment of lightheads during the surgical act, with a high level of accuracy. The MAQUET HANAULUX G8 surgical light systems use model Acrobat 3000 series spring arms made by ONDAL.

The supplier ONDAL informed MAQUET that they received reports of broken rear weld joints, resulting in the cupola not being able to keep the horizontal position and dropping down.

An example of incipient fissure can be seen below:



MAQUET

Potential Hazard:

The rear joint may break if the arms continue to be in operation in hospitals. Breakage of the two welded joint could cause the support plate (***page 2***, ***item 2***) to become loose, and the spring arm to drop down, and may result in interference of the surgical process.

Actions to be taken by the hospital /user:

Please immediately contact your local MAQUET office or official distributor. MAQUET will organize a service visit in order to verify the weld seams of each HANAULUX G8 spring arms and upgrade them.

These verifications and upgrades can only be performed by trained technical specialists authorized by MAQUET.

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our outmost to carry through with this action as swiftly as possible.

Should you have questions or need additional information, please contact your local MAQUET representative.

Sincerely,

P/o Dec 21st 2011

Bertrand LEAU
International Technical
Support Director

Dec 21st 2011

Marie-Françoise CABEL
Quality and Regulary
Affairs Director

MAQUET SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2 – France

ACTIVAERO®

Lettre de rappel à tous les patients utilisant les inhalateurs AKITA JET ou AKITA² APIXNEB

À tous les utilisateurs des inhalateurs Activaero des séries AKITA JET et AKITA² APIXNEB

Information urgente sur la sécurité :

Activaero lance une action de rappel pour tous les transformateurs des inhalateurs des séries AKITA JET et AKITA² APIXNEB

Gemünden, 11.4.2012 – La Activaero GmbH, un fabricant d'équipement médical, leader dans le domaine de l'aérosolthérapie, rappelle les transformateurs du fabricant Friwo. Ces transformateurs sont livrés avec les inhalateurs Activaero des séries AKITA JET et AKITA² APIXNEB aux cliniques, instituts de recherche, aux médecins ainsi qu'aux patients.

Ce rappel a lieu pour des raisons de sécurité. Les transformateurs concernés peuvent chauffer si fortement lorsqu'ils sont en service, que le boîtier de matière plastique fond. Il y a donc un danger d'incendie ou d'électrocution, ainsi que de dommages en résultant pour les personnes ou des dégâts matériels.

Le rappel est motivé par un seul cas connu jusqu'à présent dans lequel un transformateur en service a chauffé et le boîtier a fondu en certains endroits. Dans ce cas, il n'y a pas eu d'incendie ni de dommages à la personne.

Vous reconnaitrez les transformateurs concernés aux détails suivants :

Il s'agit des transformateurs de notre sous-traitant FRIWO, modèle DT50, désignation du type FW7405M/24.Les transformateurs portent sur leur face inférieure un autocollant avec l'inscription „Power Supply AKITA JET"

Les transformateurs concernés par le rappel portent les désignations

- 2407
- 4809T
- 4406
- 11060
- 11061
- 11062

Activaero insiste sur le fait que le danger émane uniquement des transformateurs et non de l‘inhalateur.

Activaero a informé les autorités compétentes du rappel. Activaero et ses distributeurs ont déjà pris toutes les mesures nécessaires, afin que les transformateurs concernés soient remplacés dans les plus brefs délais pour votre inhalateur Akita Jet.

Ne remplacez en aucun cas – même par précaution – le transformateur livré par un autre transformateur non autorisé d'une autre marque.

Si votre inhalateur AKITA a été livré avec un des transformateurs concernés, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes, très importantes :

- Veuillez poursuivre la thérapie comme prévue conformément aux instructions de votre médecin avec votre inhalateur Akita Jet
- Il n'est pas nécessaire de renvoyer immédiatement le transformateur à Activaero. L'échange est déjà planifié et sera effectué automatiquement chez vous par Activaero ou le distributeur qui en sera chargé. Vous serez dûment informé .
- Vous pouvez continuer à utiliser votre inhalateur AKITA comme auparavant. Débranchez cependant toujours la prise du transformateur de la prise murale tant que votre appareil AKITA n'est pas en service.
- Veuillez observer attentivement votre inhalateur Akita Jet pendant qu'il est en service. Si des affichages inhabituels apparaissent sur l'écran ou si vous entendez des bruits insolites, interrompez immédiatement le traitement et débranchez la prise du transformateur. Ne remettez pas votre système Akita en marche.
- À partir de ce moment, n'utilisez le transformateur de votre appareil AKITA que sur une surface ininflammable. Pendant le fonctionnement, veillez à ce qu'il n'y ait pas de dégagement de forte chaleur ou une odeur éventuelle de brulé. Si c'est le cas, interrompez immédiatement le traitement et débranchez l‘appareil. N'utilisez plus votre système Akita.

Si, pour une des raisons mentionnées ci-dessus, vous n'utilisez pas votre inhalateur, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Dans ce cas, informez immédiatement votre médecin sur l'arrêt de votre traitement et suivez ses instructions.
- Veuillez contacter également immédiatement Henrotech Respiratory Care nv au numéro suivant

  +32.(0)3/844.53.33

  Dans ce cas, nous allons procéder immédiatement à l'échange de votre transformateur sur place. Veuillez noter que ce numéro n'est pas gratuit.

Vous attendez à juste titre d' Activaero, une entreprise spécialisée en technique médicale, leader dans le domaine de l'aérosolthérapie un engagement total pour la qualité. Nous voulons être à la hauteur de ces ambitions. C'est la raison pour laquelle nous relevons de tels défis avec fermeté en pratiquant une communication transparente et en prenant les mesures adéquates.

Nous vous remercions de votre aide et de votre soutien et nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments que nous vous avons causés.

ACTIVAERO®

Brief terugroeping aan alle patiënten die AKITA JET of AKITA² APIXNEB gebruiken

Aan alle gebruikers van Activaero-inhalatietoestellen van de series AKITA JET en AKITA² APIXNEB

Dringende veiligheidsinformatie:

Activaero start met de terugroeping van de stroomadapters van de inhalatietoestellen van de series AKITA JET en AKITA² APIXNEB

Gemünden, 11.4.2012 – Activaero GmbH, een toonaangevende fabrikant van medische technologie op gebied van aerosoltherapie, roept stroomadapters van de fabrikant Friwo uit de markt terug. Deze stroomadapters werden samen met de Activaero-inhalatietoestellen van de series AKITA JET en AKITA² APIXNEB aan klinieken, onderzoeksinstellingen, artsen en patiënten geleverd.

De terugroeping gebeurt omwille van veiligheidsredenen. De respectieve stroomadapters kunnen tijdens normaal bedrijf zo sterk oververhit raken dat de kunststof behuizing smelt. Er bestaat een risico op brand of elektrische schokken en de daarmee mogelijkerwijze verbonden lichamelijke letsels of materiële schade.

De terugroeping is gebaseerd op een eerder gerapporteerd geval waarin een stroomadapter tijdens de werking oververhitte en de behuizing alleen tot smelten werd gebracht. In dit geval ontstond er geen brand en was er geen lichamelijk letsel.

U herkent de betreffende stroomadapters als volgt:

Het gaat om de stroomadapters van onze leverancier FRIWO, model DT50, typebenaming FW7405M/24. De stroomadapters dragen aan de onderkant een label met de benaming “Power Supply AKITA JET”.

Betrokken bij de terugroeping zijn stroomadapters met de referenties

- 2407
- 4809T
- 4406
- 11060
- 11061
- 11062

Activaero wil graag benadrukken dat het gevaar uitsluitend uitgaat van de stroomadapters en niet van het eigenlijke inhalatietoestel.

Activaero heeft het terugroepen van het product meegedeeld aan de bevoegde autoriteiten. Activaero en haar verkooppartners hebben reeds alle noodzakelijke maatregelen getroffen om de betreffende stroomadapters voor uw Akita-Jet-inhalator zo snel mogelijk uit te wisselen.

Vervang alstublieft in geen geval - ook niet als voorzorgsmaatregel - de meegeleverde voeding door een niet-geautoriseerde voeding van een andere leverancier.

Indien uw AKITA-inhalator uitgerust is met een van de betrokken voedingen, let dan op de volgende belangrijke veiligheidsrichtlijnen:

- Zet de inhalatietherapie volgens de aanwijzingen van uw arts uw Akita Jet-toestel voort.
- Het is niet nodig om de stroomadapter direct naar Activaero terug te sturen. De uitwisseling is al gepland en zal door Activaero of de geautoriseerde verkooppartner automatisch bij u worden uitgevoerd. U krijgt hierover nog bericht.
- Tot dan kunt u uw AKITA-inhalator verder ongewijzigd blijven gebruiken. Haal echter de netstekker van de stroomadapter vanaf nu principieel uit het stopcontact wanneer uw AKITA-toestel niet gebruikt wordt.
- Let tijdens het gebruik goed op uw Akita Jet-inhalatietoestel. Als er ongewone aanduidingen op de display komen of vreemde geluiden te horen zijn, stop dan onmiddellijk met de behandeling en trek de netstekker van de stroomadapter uit het stopcontact. Gebruik uw Akita-systeem daarna niet meer.
- Zet de stroomadapter van uw AKITA-toestel vanaf nu principieel op een niet brandbaar oppervlak. Let tijdens de werking van het toestel op een sterke hitteontwikkeling of een mogelijke brandgeur. In dit geval dient u onmiddellijk met de behandeling te stoppen en de netstekker van de stroomadapter uit het stopcontact te trekken. Gebruik uw Akita-systeem daarna niet meer.

Indien u omwille van een van de genoemde redenen uw AKITA-inhalator niet verder kunt gebruiken, neem dan de volgende instructies in acht:

- Breng in dit geval onmiddellijk uw arts op de hoogte over het stoppen met de therapie en volg zijn instructies op.
- Neem ook onmiddellijk contact op met Henrotech Respiratory Care nv op het telefoonnummer

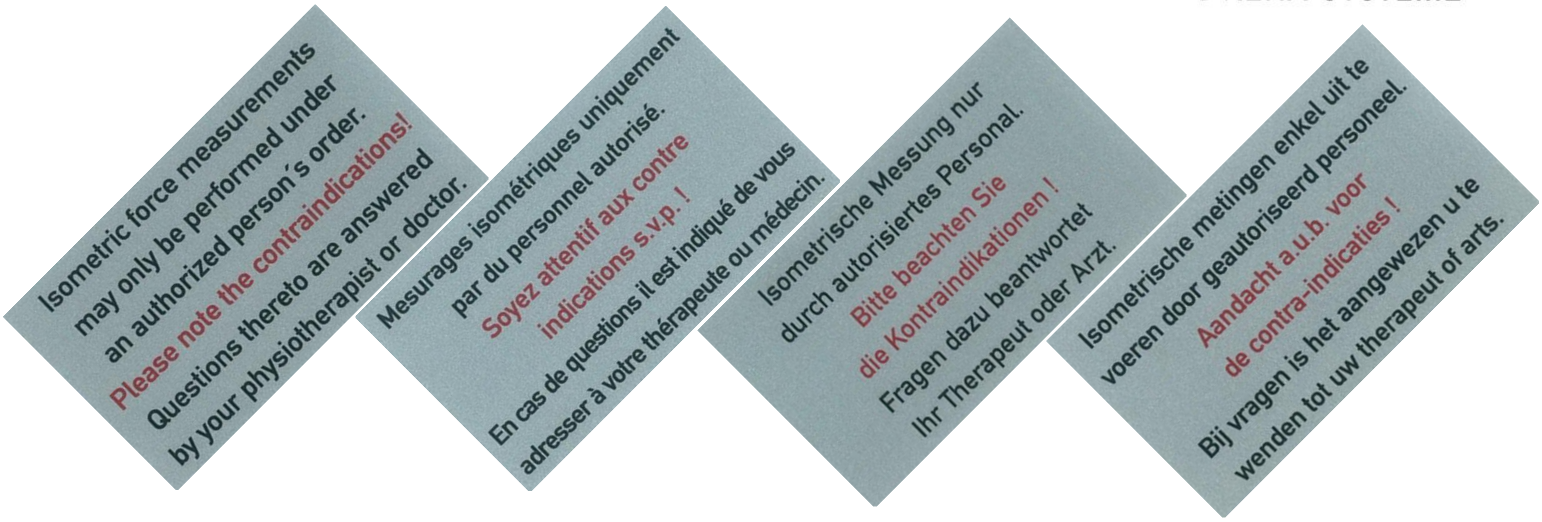
  +32.(0)3/844.53.33

In dit geval zullen wij onmiddellijk uw stroomadapter ter plaatse komen vervangen. Houd er rekening mee dat dit telefoonnummer niet gratis is.

U verwacht van Activaero als een van de toonaangevende medische technologiebedrijven op gebied van aerosoltherapie met recht een compromisloze toewijding aan kwaliteit. Aan deze toewijding voelen wij ons verplicht en daarom gaan we ook uitdagingen zoals deze met een open communicatie en de juiste maatregelen resoluut aan.

Wij danken u dat u ons daarbij helpt door uw medewerking en vragen ons te verontschuldigen voor het ongemak dat voor u mogelijk ontstaat.

FREI
AKTIVE REHA-SYSTEME



Kirchzarten, 11.05.2012

Sicherheitshinweis für isometrische Kraftmessungen

Kraftmessungen am Genius COACH dürfen nur von Ihrem geschulten Personal durchgeführt werden. Sie wissen das natürlich, aber haben Sie Ihren Patienten auf seine Anamnese angesprochen?
Vorbeugend haben wir einen **kleinen Aufkleber** entworfen, der an den Trainingsgeräten nach beiliegender Anleitung angebracht wird. Er hilft als Erinnerung daran, dass unprofessionell durchgeführte Messungen aber auch Messungen ohne Betrachtung der Anamnese ein Risiko für den Getesteten darstellen können.

- Heutzutage leidet jeder Dritte an Osteoporose
- Knochenschwund tritt schon ab dem Alter von 50 Jahren auf
- Besonders häufig sind Frauen betroffen

Bei Osteoporose befinden sich die Knochen in einem porösen Zustand, so dass sie durch kleinste Tätigkeiten brüchig werden. Der Betroffene ahnt oftmals nichts davon. Gerätegestütztes Krafttraining kann helfen, die Knochen und passiven Strukturen wieder zu stärken. Es gilt jedoch: Vorsicht bei der Dosierung.
Isometrische Maximalkraftmessungen werden aufgrund der kurzzeitig sehr intensiven Belastung auf die passiven Strukturen des Körpers bei Osteoporose-Kunden **nicht** durchgeführt.

Kurzfassung der Leitlinie des DVO mit hilfreichen Tipps im Umgang mit Osteoporose Patienten:
www.dv-osteologie.org/uploads/leitlinien/DVO-Leitlininie

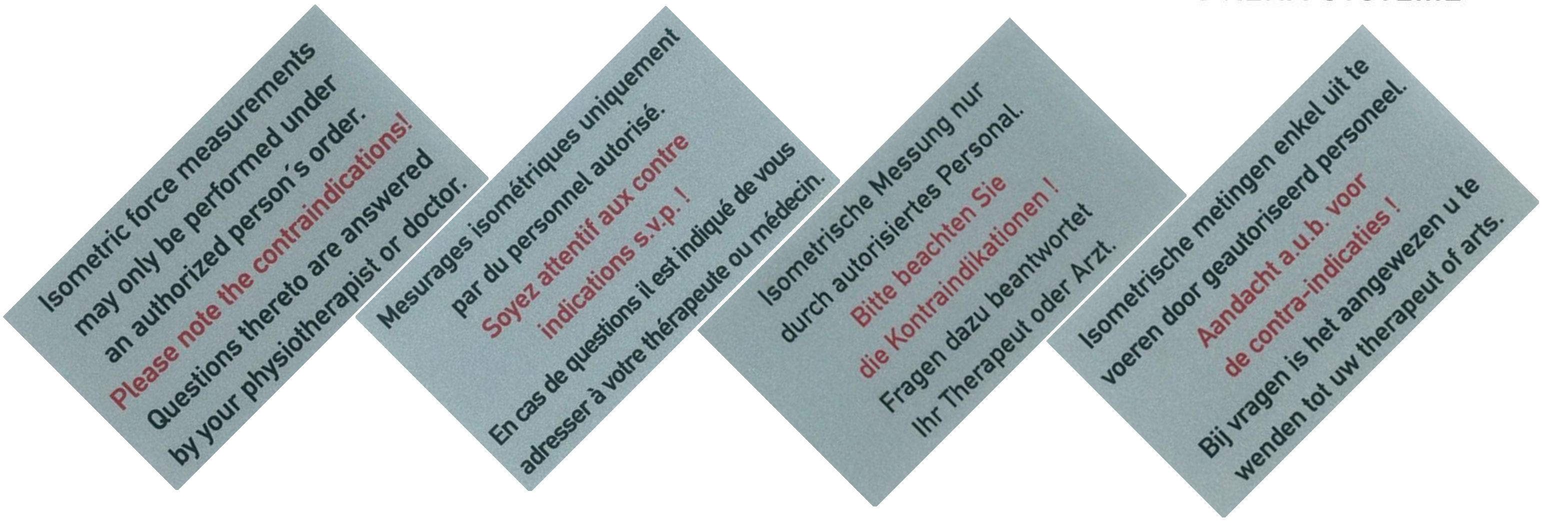
Literatur: Suchbegriff : osteoporosis - engl. --> wikipedia -->Epidemiology :

Osteoporose betreffen 55% der Amerikaner im Alter von 50 und darüber. Davon sind ca. 80% Frauen. Es wird geschätzt, dass weltweit 1 von 3 Frauen, und 1 von 12 Männern im Alter von über 50 Jahren Osteoporose haben. Osteoporose ist verantwortlich für Millionen von Frakturen jährlich, meist mit den Lendenwirbeln, Hüfte und Handgelenk. Frakturen der Rippen sind auch bei Männern üblich.

Marcellus Mayer
Vorstand

FREI AG Aktive Reha-Systeme I Am Fischerrain 8 I D 79199 Kirchzarten I Germany I Tel. +49 7661 93 36 0 I www.frei-ag.de I info@frei-ag.de

FREI
AKTIVE REHA-SYSTEME



Kirchzarten, le 11.05.2012

Consignes de sécurité pour mesures de force isométriques

Les mesures de force avec le Genius COACH ne doivent être exécutées que par du personnel expérimenté. Vous savez naturellement cela, mais avez-vous demandé au patient son anamnèse ?
Nous avons, à titre préventif, conçu un **petit autocollant** qui sera apposé sur les appareils d'entraînement d'après les instructions ci-jointes. Il rappelle le fait que des mesures effectuées à titre non professionnel tout comme des mesures exécutées sans tenir compte de l'anamnèse peuvent constituer un risque pour la personne examinée.

- Une personne sur trois souffre de nos jours d'ostéoporose
- La réduction de masse osseuse intervient dès l'âge de 50 ans
- Les femmes sont particulièrement touchées par ce phénomène

En cas d'ostéoporose, les os se trouvent dans un état de porosité de telle manière qu'ils deviennent cassants à la moindre activité La personne concernée n'en sait souvent rien. Un entraînement de force assisté par des appareils peut contribuer à renforcer les os et les structures passives. Il faut cependant savoir que la prudence est de rigueur lors du dosage de la force.
Des mesures de force isométrique maximale ne peuvent pas être effectuées sur les structures passives du corps de patients souffrant d'ostéoporose en raison de la brève mise en charge très intensive qu'elles impliquent.

Résumé des lignes directrices de la DVO avec de précieux conseils quant à la façon de traiter des patients souffrant d'ostéoporose :
www.dv-osteologie.org/uploads/leitlinien/DVO-Leitlininie

Définition de l'ostéoporose : terme recherché : osteoporosis - engl. --> wikipedia -->Epidemiology :

L'ostéoporose concerne 55 % des Nord-américains à l'âge de 50 ans et plus. Plus de 80 % de ces personnes sont des femmes. Il est estimé mondialement qu'une femme sur trois et un homme sur douze ayant dépassé 50 ans souffre d'ostéoporose. L'ostéoporose est responsable de millions de fractures chaque année, le plus souvent des vertèbres lombaires, de la hanche et du poignet. Les fractures des côtes sont également courantes chez les hommes.

Marcellus Mayer
Directeur

Aanbevolen plaatsen voor de veiligheidsinstructies voor de isometrische meting

Bij GENIUS ECO apparaten:

Op het plexiglas linksonder, direct naast de vergrendeling voor de isometrie-instelling.
Plak de sticker ongeveer 5 mm boven de kant van de plaat buiten op het plexiglas.

GENIUS ECO buiktrainer
GENIUS ECO rugtrainer
GENIUS ECO HWS - trainer
GENIUS ECO romp - rotator
GENIUS ECO zijtrainer
GENIUS ECO schouderpers
GENIUS ECO combi buik- en rugtrainer

Bij FACTUM novus apparaten:

FACTUM novus buiktrainer / rugtrainer:
Midden op de dwarsstang van het instelgedeelte achterop.
De vergrendeling wordt met de klikpen vastgezet
(hier onderaan op de afbeelding).

FACTUM novus schoudertrainer:
1 cm boven de strip boven
de isolock-steunplaat.

FACTUM novus romprotator:
Midden bij de vergrendelingsstrip.

FACTUM novus zijtrainer:
In het midden, leesbaar zoals de
beide aanslag-stickers.

Übersetzung aus dem Englischen

Unsere Ref.-Nr.: MvE/20120217

<u>Sicherheitsinformation zu MERCI und MERCI-L (Artikelnummern 2618050 und 2618040)</u>

Sehr geehrte Damen und Herren

Während der letzten Monate haben wir eine zunehmende Zahl von Beanstandungen zu unseren MERCI- Kathetern erhalten. Das Problem bestand darin, dass sich der Griff des Absperrhahns vor oder während des Gebrauchs löste, wodurch das Produkt nicht mehr zu verwenden war.

Medica Europe ist zurzeit dabei, die Ursache dieses Problems zu identifizieren. Wenn dieser Prozess abgeschlossen ist, werden wir entsprechende Korrekturmassnahmen definieren.

- Medica Europe hat bereits mit einer 100%igen Inspektion des verfügbaren Lagers (aller Chargen) begonnen und wird dies bis zur Lösung des Problems zusammen mit dem Hersteller/ Lieferanten des Absperrhahns fortsetzen.

- Für die bereits auf dem Markt befindlichen MERCI- Katheter, die vor dem Beginn der 100%igen Inspektion hergestellt wurden, werden dem Benützer zusätzliche Instruktionen ausgehändigt. Sie lauten:
  "Überprüfen Sie vor Gebrauch den Griff des Absperrhahns. Drehen Sie den Hahn so, wie Sie es normalerweise tun würden, um die Flüssigkeitspassage zu ändern. Falls sich der Griff löst, darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Es sollte ersetzt werden." Diese zusätzlichen Instruktionen sind in der aktualisierten Packungsbeilage aufgeführt, die Teil dieser Sicherheitsinformation ist.

+ Medica Europe BV
+ Galliersweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medlca-europe.nl

Rabobank 1404.67.157 BIC RABON L2U IBAN NL73RAB00140467157 +
Kamer van Koophandel Eindhoven 16017420 / BTW NL.0020.00.830.B.O1 +

Da MSD Merck Sharp & Dohme AG unsere MERCI- Katheter ausliefert, benötigen wir Ihre Hilfe zur Information und Instruktion des Endnutzers. Wir bitten Sie deshalb, die beiliegende, aktualisierte Packungsbeilage zusammen mit der Instruktion, den zusätzlichen Abschnitt der Gebrauchsanweisung zu beachten, an den Endnutzer zu senden.

Die betroffenen Produkte sind:
- 2618050 MERCI
- 2618040 MERCI-L

Diese Sicherheitsinformation ist auf die im Anhang aufgelisteten Chargennummern anwendbar.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Medica Europe BV

M. van Engeland
Senior Quality Engineer

+ Medica Europe BV
+ Galliersweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medlca-europe.nl

Rabobank 1404.67.157 BIC RABON L2U IBAN NL73RAB00140467157 +
Kamer van Koophandel Eindhoven 16017420 / BTW NL.0020.00.830.B.O1 +

MEDICA EUROPE

Anhang der Sicherheitsinformation zu MERCI und MERCI-L (Artikelnummern 2618050 und 2618040)

MERCI (2618050)

Chargennummer	Lieferdatum
20892895	14-4-2009
20892896	29-10-2009
20903168	1-4-2009
20903169	3-4-2009
20920260	5-3-2009
20941096	26-5-2009
20941097	25-6-2009
20941098	30-7-2009
20941099	16-7-2009
20941100	30-11-2009
20941101	15-10-2009
20941102	19-11-2009
20941103	11-5-2010
20943631	28-4-2009
20943632	26-5-2009
20943633	11-6-2009
20971543	28-1-2010
20971544	18-12-2009
21010915	18-1-2010
21010916	22-3-2010
21010917	25-1-2010
21010918	27-5-2010
21053688	19-5-2010
21109373	21-10-2010
21109374	21-10-2010
21109375	25-11-2010
21109498	25-11-2010

Chargennummer	Lieferdatum
21109499	4-2-2011
21109500	25-1-2011
21151643	15-3-2011
21151644	28-4-2011
21151645	17-3-2011
21151646	14-4-2011
21206610	28-7-2011
21206611	25-8-2011
21206612	28-7-2011
21206613	1-8-2011
21220489	19-8-2011
21220490	25-8-2011
21220492	15-9-2011
21245975	15-9-2011
G36847	13-10-2011
G36848	8-11-2011
G39282	19-12-2011
G39283	3-1-2012
G39284	30-1-2012
G39285	14-2-2012
G41001	28-2-2012

MERCI-L(2618040)

Chargennummer	Lieferdatum
21095126	23-6-2010
21153119	29-12-2010
21207033	13-7-2011
G39286	2-1-2012

+ Medica Europe BV
+ Galliersweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medlca-europe.nl

Rabobank 1404.67.157 BIC RABON L2U IBAN NL73RAB00140467157 +
Kamer van Koophandel Eindhoven 16017420 / BTW NL.0020.00.830.B.O1 +

A qui de droit

Oss, le 17 février 2012

Notre réf.: MvE/20120217

Concerne: Notice de sécurité MERCI et MERCI-L (articles 2618050 et 2618040)

Au cours des derniers mois, Medica Europe a reçu un nombre accru de réclamations concernant nos dispositifs MERCI. Le problème était que la poignée du robinet d'arrêt anti-shunt se détachait avant ou durant l'utilisation, ce qui pourrait rendre le dispositif inutilisable.

Medica Europe tente actuellement d'identifier la cause de ce problème. Une fois cette cause identifiée, nous pourrons définir les mesures correctives à adopter pour empêcher l'apparition d'une telle cause.

• Medica Europe a déjà commencé à procéder à une inspection de 100% du stock disponible (tous les lots) et continuera à le faire jusqu'à ce que ce problème soit résolu avec le fabricant/fournisseur des robinets d'arrêt.

• Concernant les produits MERCI déjà sur le marché et ayant été fabriqués avant le début de l'inspection à 100%, une instruction supplémentaire est actuellement communiquée à l'utilisateur. Cette instruction est la suivante: «Avant toute utilisation, effectuez un contrôle de fermeté sur la poignée du robinet d'arrêt en le tournant comme vous le feriez habituellement pour changer le trajet du liquide. Si la poignée se détache, le dispositif ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un autre dispositif ». Cette instruction supplémentaire est mentionnée dans les notices actualisées, qui sont intégrées dans la présente Notice de sécurité.

Etant donné que MSD est le distributeur des dispositifs MERCI, nous avons besoin de votre aide pour informer les utilisateurs finaux et leur donner les instructions nécessaires. Nous vous saurions donc gré de bien vouloir envoyer les notices actualisées ci-jointes aux utilisateurs finaux, assorties d'une note leur demandant de prêter attention à l'instruction supplémentaire figurant dans les notices.

Les produits concernés sont les suivants :
− 2618050 MERCI
− 2618040 MERCI-L

Les numéros de lots auxquels s'applique la présente Notice de sécurité sont mentionnés dans l'addenda ci-joint.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération.

Meilleures salutations,

Medica Europe BV

M. van Engeland
Senior Quality Engineer

Addenda à la Notice de sécurité MERCI et MERCI-L (articles 2618050 et 2618040)

MERCI (2618050)

Numéro de lot	Date de livraison
20892895	14-4-2009
20892896	29-10-2009
20903168	1-4-2009
20903169	3-4-2009
20920260	5-3-2009
20941096	26-5-2009
20941097	25-6-2009
20941098	30-7-2009
20941099	16-7-2009
20941100	30-11-2009
20941101	15-10-2009
20941102	19-11-2009
20941103	11-5-2010
20943631	28-4-2009
20943632	26-5-2009
20943633	11-6-2009
20971543	28-1-2010
20971544	18-12-2009
21010915	18-1-2010
21010916	22-3-2010
21010917	25-1-2010
21010918	27-5-2010
21053688	19-5-2010
21109373	21-10-2010
21109374	21-10-2010
21109375	25-11-2010
21109498	25-11-2010

Numéro de lot	Date de livraison
21109499	4-2-2011
21109500	25-1-2011
21151643	15-3-2011
21151644	28-4-2011
21151645	17-3-2011
21151646	14-4-2011
21206610	28-7-2011
21206611	25-8-2011
21206612	28-7-2011
21206613	1-8-2011
21220489	19-8-2011
21220490	25-8-2011
21220492	15-9-2011
21245975	15-9-2011
G36847	13-10-2011
G36848	8-11-2011
G39282	19-12-2011
G39283	3-1-2012
G39284	30-1-2012
G39285	14-2-2012
G41001	28-2-2012

MERCI-L (2618040)

Numéro de lot	Date de livraison
21095126	23-6-2010
21153119	29-12-2010
21207033	13-7-2011
G39286	2-1-2012

MEDICA
EUROPE

Aan wie dit leest,

Oss, 17 februari 2012

Onze ref.: MvE/20120217

Onderwerp: Veiligheidsbulletin MERCI en MERCI-L (Artikelen 2618050 en 2618040)

In de afgelopen maanden heeft Medica Europe een toegenomen aantal klachten ontvangen met betrekking tot onze MERCI-instrumenten. Het probleem bestaat erin dat de draaigreep van het anti-shunt afsluitkraantje vóór of na gebruik loskomt, waardoor het toestel mogelijk niet meer werkt.

Medica Europe tracht momenteel de hoofdoorzaak van dit probleem te achterhalen. Zodra deze bekend is, zullen we in staat zijn om correctieve maatregelen te nemen om dit te voorkomen.

- Medica Europe is reeds gestart met een 100% inspectie van de beschikbare voorraad (alle partijen) en zal deze inspecties blijven uitvoeren totdat dit probleem is opgelost samen met de fabrikant/leverancier van de afsluitkraantjes.

- Wat de MERCI-producten betreft die al op de markt zijn en die vóór de 100% inspectie werden geproduceerd, wordt een bijkomende instructie voorzien voor de gebruiker. Deze instructie is: “Controleer vóór gebruik grondig de draaigreep van het afsluitkraantje door eraan te draaien zoals u dit zou doen om de vloeistofstroom te wijzigen. Als de greep loskomt, mag u het toestel niet gebruiken en moet u het vervangen met een ander toestel”. Deze bijkomende instructie staat vermeld op de herziene bijsluiters die deel uitmaken van dit Veiligheidsbulletin.

+ Medica Europe BV
+ Galliërsweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medica-europe.nl

Rabobank 1404.67.157 - BIC RABONL2U – IBAN NL73RABO0140467157 +
Kamer van Koophandel Eindhoven 16017420 / BTW NL.0020.00.830.B.01 +

MEDICA
EUROPE

Aangezien de MERCI-producten door MSD worden verdeeld, hebben wij uw hulp nodig om de eindgebruikers te informeren en deze instructies door te geven. Daarom verzoeken wij u vriendelijk om de herziene bijsluiters in bijlage aan de eindgebruikers over te maken, samen met het verzoek om aandacht te vestigen op de bijkomende instructie in deze bijsluiters.

Het betreft de producten:
- 2618050 MERCI
- 2618040 MERCI-L
De partijnummers waarop dit Veiligheidsbulletin van toepassing is, staan in het addendum vermeld.

Wij danken u van harte voor uw medewerking.

Hoogachtend,

Medica Europe BV

M. van Engeland
Senior Quality Engineer

+ Medica Europe BV
+ Galliërsweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medica-europe.nl

Addendum Veiligheidsbulletin MERCI en MERCI-L (Artikelen 2618050 en 2618040)

MERCI (2618050)

Partijnummer	Leveringsdatum	Partijnummer	Leveringsdatum
20892895	14-4-2009	21109499	4-2-2011
20892896	29-10-2009	21109500	25-1-2011
20903168	1-4-2009	21151643	15-3-2011
20903169	3-4-2009	21151644	28-4-2011
20920260	5-3-2009	21151645	17-3-2011
20941096	26-5-2009	21151646	14-4-2011
20941097	25-6-2009	21206610	28-7-2011
20941098	30-7-2009	21206611	25-8-2011
20941099	16-7-2009	21206612	28-7-2011
20941100	30-11-2009	21206613	1-8-2011
20941101	15-10-2009	21220489	19-8-2011
20941102	19-11-2009	21220490	25-8-2011
20941103	11-5-2010	21220492	15-9-2011
20943631	28-4-2009	21245975	15-9-2011
20943632	26-5-2009	G36847	13-10-2011
20943633	11-6-2009	G36848	8-11-2011
20971543	28-1-2010	G39282	19-12-2011
20971544	18-12-2009	G39283	3-1-2012
21010915	18-1-2010	G39284	30-1-2012
21010916	22-3-2010	G39285	14-2-2012
21010917	25-1-2010	G41001	28-2-2012
21010918	27-5-2010		
21053688	19-5-2010		
21109373	21-10-2010		
21109374	21-10-2010		
21109375	25-11-2010		
21109498	25-11-2010		

MERCI-L (2618040)

Partijnummer	Leveringsdatum
21095126	23-6-2010
21153119	29-12-2010
21207033	13-7-2011
G39286	2-1-2012

+ Medica Europe BV
+ Galliërsweg 20, 5349 AT Oss
+ Postbus 746, 5340 AS Oss
+ Telefoon (0412) 67 13 00
+ Fax (0412) 67 13 10
+ www.medica-europe.nl

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

15 Mei 2012

DRINGEND – VEILIGHEIDSINSTRUCTIE

COMMERCIËLE NAAM VAN DE GETROFFEN PRODUCTEN:	ARROWg+ard Blue®, ARROWg+ard Blue® Plus		
TELEFLEX-REFERENTIE	ZD1205-058	TYPE MAATREGEL	Instrumentmodificatie – Etiketherziening

Onderdeel nr.							
AD-24703	AT-25855	CS-22123-F	CV-25854-LJ	DU-22703	FR-45854-IP	MS-24730-EK	SL-25854
AD-24703-OB	AT-25855-E	CS-22802	CVD-25703	DU-24706	GR-22122-FMSB	MS-24854-EK	SL-25855
AD-24730-E	BB-09903-AG	CS-22855	DE-22123-LMU	DU-25142-F	GR-22122-UFMSB	NL-25123-FMST	UE-22123-F
AD-24730-OB	BB-22122-F	CS-25122-F	DE-22802-GH	EN-24702	GR-25122-FMSB	NL-25703-MST	UE-24703-ND
AD-24730-OL	BB-22123-F	CS-25123-E	DE-22853-BB	EN-24730	GR-25122-UFMSB	NL-42703-ASZ	UE-24730-ND
AD-24802	BB-22853	CS-25123-F	DE-22853-ELOG	EU-22703-IMIN	GR-45703-MSB	NL-42854-ASZ	UE-25854-FS
AD-24854	BCV-27702-EJT	CS-25402	DE-22853-LMU	EU-24701-EK	GR-47702-MSB	NM-22703	UF-22123-F
AD-24854-NL	BCV-27702-ENG	CS-25553	DE-22854-BB	EU-24702-EK	GRE-22122-F	NM-25502	UF-24703
AD-25703	BERGAMO-25703-E	CS-25703-GRE	DE-24701-ELOG	EU-24703-CVT	GRE-25122-F	NM-25703	UF-24854
AD-25802-OB	BERGAMO-27702-E	CS-25802-GRE	DE-24701-GPR	EU-24703-EK	GU-24703	NM-25854	UF-25703
AD-25855	BK-22703	CS-25853	DE-24703-UKO	EU-24730-EK	GU-24730	OF-25703	UF-25854
AD-26702	BL-22702	CS-25853-E	DE-24730-UKO	EU-25502-IMIN	GU-24854	OF-25802	UF-25855
AG-25854-E	BL-22703	CS-25855	DE-24802-UKO	EU-25703-CVT	GV-25703-E	OF-25854	UF-26702
ARCS-22122-F	BO-25854	CS-25855-E	DE-24854-KN	EU-25703-EK	HH-01000-D	OF-25855	UW-24703-EK
ARCS-22123-F	BR-20854	CS-26553	DE-25703-DD	EU-25703-IMIN	IB-22702-E	PAVIA-22703	UW-24854-EK
ARCS-22703-E	BR-22703	CS-45703-GRE	DE-25703-GPR	EU-25802-CVT	IB-25855-HLP	RO-25703-E	UW-25855-EK
ARCS-22802	BR-22853	CS-45802-GRE	DE-25853-BB	EU-25853-CVT	IB-45854-GUQ	SA-09854	WR-24703
ARCS-22854-E	BR-22854	CV-20854	DE-25853-ELOG	EU-25854-CVT	IN-25802-E	SA-22703-EU	ZW-27702-J
ARCS-22855	BR-24703	CV-22703	DE-25854-BB	EU-25854-IMIN	IT-25855-GR	SA-22854-EU	
ARCS-25854-E	BR-25703	CV-22703-SR	DE-25855-ELOG	EU-26702-EK	IT-45703-GR	SA-22855-EU	
ARCS-25855	BR-25854	CV-22854	DE-26702-GPR	EU-27702-CVT	IT-45854-GR	SA-25703-EU	
ARCS-25855-E	BU-25703-E	CV-22854-QE	DE-S22703-HZM	EU-45703-MSB	IT-46702-GR	SA-25854-EU	
ARCS-26553	CH-24701-H	CV-22854-SR	DE-S22853-KOB	EU-45854-MSB	JD-25703	SA-25855-EU	
ARCV-20854	CH-45703-H	CV-24301-E	DE-S22854-LMU	EU-47702-MSB	KD-24701	SA-27702-EU	
ARCV-22703	CH-45854-H	CV-24701-E	DE-S25703-DD	FR-42703-IP	KD-25703	SE-25854-L	
ARCV-22854	CH-47702-H	CV-24703-E	DK-24702-EK	FR-42802-IP	ME-24703	SI-09880-AG	
ARCV-25854	COMO-27702	CV-25703	DK-24703-EK	FR-42854-IP	MS-22123-E	SI-09880-AGLJ	
AT-25854-E	CS-22122-F	CV-25854	DK-24730-EK	FR-45703-IP	MS-24703-EK	SL-24701	
ZIE BIJLAGE 1 VOOR DE BETREFFENDE PARTIJNUMMERS							

Geachte klant,

1. Bijzonderheden over de getroffen instrumenten

Arrow International Inc. ("Arrow"), een divisie van Teleflex, voert vrijwillig een corrigerende veiligheidsactie uit voor bovengenoemde producten.

2. Beschrijving van het probleem

Er is geconstateerd dat de contra-indicatie voor patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor chloorhexidine, zilversulfadiazine en/of sulfapreparaten niet op de deksel van de productverpakking afgedrukt is. De contra-indicatie staat wel in de gebruiksaanwijzing bij het product. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt geraadpleegd of opgevolgd en het hulpmiddel bij een patiënt met een contra-indicatie gebruikt wordt, kan dat een ernstige anafylactische reactie tot gevolg hebben.

3. CORRIGERENDE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES:

Advies over de maatregelen die het medisch personeel moet nemen

1. Wij vragen u uw voorraad te controleren op producten die opgenomen zijn in de doelstelling van deze veiligheidsactie. Gebruikers dienen te stoppen met het gebruik en de distributie van de voorraad met de getroffen partijnummers, en alle producten met de getroffen partijnummers waarbij de deksel bovengenoemde contra-indicatie niet vermeld, onmiddellijk in afzondering te brengen.

2. Als u geen producten met de getroffen onderdeel- of partijnummers opgenomen in Bijlage 1 op voorraad hebt, kruis dan het toepasselijke vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 2) en stuur het formulier naar het daarop vermelde faxnummer of e-mailadres.

3. Als u wel producten met de getroffen onderdeel-/partijnummers opgenomen in Bijlage 1 op voorraad hebt, kruis dan het toepasselijke vakje aan op het bevestigingsformulier (zie Bijlage 2), geef het aantal getroffen producten aan en neem contact op met de klantendienst op het telefoonnummer genoemd in paragraaf 6.

4. Een vertegenwoordiger van Teleflex zal contact met u opnemen om ter plaatse nieuwe etiketten op de betreffende producten aan te brengen.

5. Vul ‘Bijlage 2’ in voor alle producten die u in uw bezit hebt en fax deze informatie onmiddellijk naar: **+ 32 2 332 27 40** of overhandig een ingevulde kopie aan uw plaatselijke verkoopsvertegenwoordiger bij zijn/haar aankomst in uw instelling. Dit helpt ons uw aangifte te bevestigen en de hoeveelheid producten dat u bezit te registreren.

Instructie voor verdelers van het getroffen product

Als u een verdeler bent, verschaf deze Veiligheidsinstructie dan aan al uw klanten die partijen producten genoemd in Bijlage 1 hebben ontvangen. Stuur de klanten de volgende documenten:

- Een kopie van deze Veiligheidsinstructies
- Een kopie van de getroffen onderdeel-/catalogusnummers en partij-/serienummers (Bijlage 1)
- Een kopie van het bevestigingsformulier (Bijlage 2)

Het bevestigingsformulier dient door uw klant volledig te worden ingevuld en naar u te worden teruggestuurd.

Als verdeler is het uw verantwoordelijkheid aan Teleflex te bevestigen dat u de geïnstrueerde activiteit hebt uitgevoerd bij al uw klanten die bij de veldactie zijn betrokken. Gelieve het ingevulde bevestigingsformulier (Bijlage 2) te faxen naar:
+ 32 2 332 27 40
Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de getroffen lidstaten van het Europese Economische gebied/Zwitserland (EEA/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.

Als u een verdeler bent en/of een rapporterende verantwoordelijkheid hebt in of buiten het EEA/CH gebied en Turkije, breng dan uw plaatselijke gemachtigde instantie van deze veiligheidsactie op de hoogte. Stuur deze berichtgeving en alle communicatie met uw plaatselijke gemachtigde instantie door naar Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex brengt alle klanten, werknemers van Teleflex en verdelers op de hoogte van deze veiligheidsactie.

5. Doorgeven van deze Veiligheidsinstructies

Deze instructies moeten worden doorgegeven aan alle mensen die dit moeten weten in uw organisatie of in elke andere organisatie die met mogelijk getroffen instrumenten te maken heeft. Denk bij het rondsturen van deze instructies bijvoorbeeld aan eindgebruikers, clinici, risicomanagers, de leveranciersketen/distributiecentra enzovoort.

Gelieve rekening te houden met deze instructies tot alle vereiste handelingen werden ondernomen in uw organisatie.

6. Neem contact op met de referentiepersoon

Als u meer informatie of ondersteuning wenst met betrekking tot dit probleem, gelieve contact op te nemen met:

Voor de klantendienst:

Contactpersoon: Martine Bleys
Telefoon: + 32 2 333 24 43
FAX: + 32 2 332 27 40
E-mail: martine.bleys@teleflex.com

Het dient vermeld dat alle gemachtigde instanties van de getroffen lidstaten van het Europese Economische gebied/Zwitserland (EEA/CH) en Turkije waaraan Teleflex rechtstreeks levert door Teleflex op de hoogte zullen worden gebracht.

Teleflex Medical verbindt zich ertoe om hoogwaardige, veilige en doeltreffende producten aan te bieden. We bieden onze oprechte verontschuldigingen aan voor enig ongemak dat u door deze actie mogelijk hebt ervaren.

Aarzel niet om contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger of met de klantendienst als u meer informatie wenst.
Dit kan op het volgende e-mailadres: **martine.bleys@teleflex.com**

Voor en namens Teleflex,

Mairsíl Claffey

VP Kwaliteitsborging & regelgevende aangelegenheden, EMEA

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
AD-24703	ZF0088927	AD-24730-E	ZF1102236	AD-24854	ZF1102545	AD-26702	ZF1102346	ARCV-22854	ZF1056840	BCV-27702-EJT	ZF0122703
	ZF0099619		ZF1102876		ZF1103152		ZF1102553		ZF1091568		ZF1025028
	ZF0099893		ZF1113491		ZF1114358		ZF1113647		ZF1091752		ZF1091835
	ZF0100764		ZF1113853		ZF1125139		ZF2016688		ZF1091942	BCV-27702-ENG	ZF1025030
	ZF0111386		ZF1114656		ZF2015853		ZF2016989		ZF1102158		ZF1036006
	ZF0112205		ZF1125078	AD-24854-NL	ZF1013534	AG-25854-E	ZF1047326		ZF1102766		ZF1068068
	ZF1013500	AD-24730-OB	ZF0111749		ZF1013996		ZF1068572		ZF1103070		ZF1079360
	ZF1024535		ZF1013521		ZF1035415	ARCS-22122-F	ZF1025264		ZF1113771		ZF1091810
	ZF1025078		ZF1024545		ZF1036314	ARCS-22123-F	ZF1025266		ZF1113970		ZF1124738
	ZF1036034		ZF1035853		ZF1047232		ZF1036280	ARCV-25854	ZF1025279		ZF2016135
	ZF1036293		ZF1047096		ZF1056916	ARCS-22703-E	ZF1025247		ZF1056841	BERGAMO-25703-E	ZF1013935
	ZF1047553		ZF1056829		ZF1079745		ZF1036221	AT-25854-E	ZF0122759		ZF1025164
	ZF1068055		ZF1080032		ZF1080316		ZF2016691		ZF1013474		ZF1080637
	ZF1079398		ZF1091022		ZF1080521	ARCS-22802	ZF1025270		ZF1024278		ZF2016301
	ZF1080286		ZF1125298		ZF1091239		ZF1057860		ZF1024618	BERGAMO-27702-E	ZF1068066
	ZF1091018		ZF1125525	AD-25703	ZF1013933	ARCS-22854-E	ZF1035743		ZF1035555		ZF1068387
	ZF1102643		ZF2016325		ZF1025162	ARCS-22855	ZF1035652		ZF1057151		ZF1079362
	ZF1103235	AD-24730-OL	ZF1013523		ZF1035869		ZF1036225		ZF1079342		ZF2016323
	ZF1113530		ZF1024547		ZF1036227		ZF1057858	AT-25855	ZF1024383	BK-22703	ZF0099250
	ZF1114129		ZF1035855		ZF1046576		ZF1102654		ZF1068063		ZF0100825
	ZF1114632		ZF1056827		ZF1047364		ZF1102996		ZF1079691		ZF0112082
	ZF2016475		ZF1068325		ZF1068539		ZF1113529	AT-25855-E	ZF1013786		ZF1013641
AD-24703-OB	ZF1013508		ZF1068941		ZF1079142		ZF1114218		ZF1014215		ZF1024588
	ZF1024536		ZF1080034		ZF1079563		ZF1114550		ZF1025016		ZF1025250
	ZF1025079		ZF1102952		ZF1102242		ZF1125252		ZF1036255		ZF1047624
	ZF1036035		ZF1113498		ZF1102935		ZF2015917		ZF1047290		ZF1079593
	ZF1036449		ZF1114370		ZF1103232		ZF2016589		ZF1079687		ZF1125034
	ZF1057072		ZF1125517		ZF1113477	ARCS-25854-E	ZF1025278		ZF1080139	BL-22702	ZF1091516
	ZF1068314	AD-24802	ZF1025245		ZF1113861		ZF1102290		ZF1103336		ZF1092045
	ZF1079528		ZF1046888		ZF1114337		ZF1114403		ZF1113583		ZF1103065
	ZF1080288		ZF1057494		ZF1114661		ZF1125658	BB-09903-AG	ZF1035658		ZF1114379
	ZF1080633		ZF1068892		ZF2016129	ARCS-25855	ZF1035590	BB-22122-F	ZF1024651		ZF2017014
	ZF1091019		ZF1080134	AD-25802-OB	ZF1035537		ZF1036253		ZF1125640	BL-22703	ZF1091518
	ZF1092076		ZF1091014		ZF1057086		ZF1102514	BB-22123-F	ZF1013591		ZF1092078
	ZF1102574		ZF1091171		ZF1068592		ZF1102997		ZF1024972		ZF1103088
	ZF1124769		ZF1091593		ZF1080274	ARCS-25855-E	ZF1025280		ZF1036278		ZF2016667
	ZF1124963		ZF1102950		ZF1080835		ZF1036254		ZF1047255	BO-25854	ZF1013696
	ZF1125081		ZF1113494		ZF1091595		ZF1102669		ZF1057159		ZF1024907
	ZF2016671		ZF1114114		ZF1092074	ARCS-26553	ZF1067964		ZF1068380		ZF1035642
AD-24730-E	ZF0111748		ZF1125215		ZF1102288	ARCV-20854	ZF1025283		ZF1079387		ZF1036534
	ZF0122465		ZF2015711		ZF1102572		ZF1056834		ZF1079764		ZF1047328
	ZF1013943	AD-24854	ZF1013537		ZF1102786		ZF1056967		ZF1090994		ZF1079344
	ZF1024429		ZF1024554		ZF1125007		ZF1057598		ZF1102569	BR-20854	ZF1125061
	ZF1035851		ZF1035413		ZF2016072		ZF1068377		ZF1102929		ZF2016643
	ZF1035852		ZF1036310	AD-25855	ZF1047288		ZF1080368		ZF1113525	BR-22703	ZF0099252
	ZF1046809		ZF1046999		ZF1057278		ZF1102311		ZF1113527		ZF0111422
	ZF1047095		ZF1047230		ZF1079689		ZF1114239		ZF1113896		ZF1024366
	ZF1056833		ZF1056918		ZF1080527		ZF2015767		ZF1125296		ZF1035761
	ZF1068324		ZF1057633	AD-26702	ZF1014152		ZF2016392		ZF2027434		ZF1056835
	ZF1068691		ZF1068902		ZF1035785	ARCV-22703	ZF1056968	BB-22853	ZF1024653		ZF1068646
	ZF1080036		ZF1079269		ZF1047324	ARCV-22854	ZF1025284		ZF1047631		ZF1079595
	ZF1080307		ZF1079743		ZF1057505		ZF1035655		ZF1068048		ZF1103344
	ZF1091021		ZF1091012		ZF1079822		ZF1056839	BCV-27702-EJT	ZF0090108		ZF1114246

ARROW INTERNATIONAL

Bijlage 1
(Pag. 2 van 7)

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
BR-22853	ZF0088532	BR-24703	ZF1068061	BU-25703-E	ZF2016027	CS-22123-F	ZF1035801	CS-22855	ZF1090966	CS-25123-E	ZF1114544
	ZF0122487		ZF1068894	CH-24701-H	ZF1091039		ZF1047258		ZF1091493		ZF1125531
	ZF1013692		ZF1079530		ZF1102281		ZF1057233		ZF1091692		ZF2016275
	ZF1036027		ZF1080027	CH-45703-H	ZF1091043		ZF1057861		ZF1091914	CS-25123-F	ZF1014223
	ZF1068392		ZF1080304		ZF2016040		ZF1068676		ZF1102127		ZF1024703
	ZF1079024		ZF1080635	CH-45854-H	ZF1091037		ZF1079389		ZF1102418		ZF1036335
	ZF1092015		ZF1091270		ZF1102279		ZF1079766		ZF1102811		ZF1047262
	ZF1103238		ZF1113410		ZF2016053		ZF1080049		ZF1103111		ZF1056802
	ZF1113994		ZF1114269	CH-47702-H	ZF1091041		ZF1091528		ZF1113413		ZF1057255
BR-22854	ZF0088530	BR-25703	ZF0100947		ZF2016076		ZF1091921		ZF1114530		ZF1057854
	ZF0099244		ZF1080794	COMO-27702	ZF1014147		ZF1102134		ZF2016805		ZF1079385
	ZF0100823		ZF2016824		ZF1025033		ZF1102135		ZF2017180		ZF1080053
	ZF0111420	BR-25854	ZF0066888		ZF1036382		ZF1102736	CS-25122-F	ZF0122321		ZF1080697
	ZF0112135		ZF0088996		ZF1057098		ZF1102737		ZF1013590		ZF1091406
	ZF0122421		ZF0099430		ZF1068866		ZF1103117		ZF1014226		ZF1091967
	ZF1013151		ZF0100330		ZF1079452		ZF1103118		ZF1024704		ZF1102154
	ZF1013694		ZF0100802	CS-22122-F	ZF0100435		ZF1113794		ZF1024976		ZF1102748
	ZF1035334		ZF0111400		ZF0101091		ZF1114286		ZF1035651		ZF1103165
	ZF1046572		ZF0112163		ZF0111721		ZF1124705		ZF1035803		ZF1113442
	ZF1047377		ZF0122889		ZF0122377		ZF1124877		ZF1047263		ZF1113821
	ZF1057193		ZF1013698		ZF0122774		ZF1125076		ZF1057253		ZF1114541
	ZF1068395		ZF1024906		ZF1014230		ZF2015987		ZF1057595		ZF2016093
	ZF1068730		ZF1036536		ZF1024705		ZF2016809		ZF1079582		ZF2016123
	ZF1079839		ZF1047354		ZF1024966	CS-22802	ZF1025273		ZF1080052		ZF2016868
	ZF1090989		ZF1056910		ZF1025265		ZF1036224		ZF1090913	CS-25402	ZF1079134
	ZF1091659		ZF1068230		ZF1035799		ZF1047627		ZF1090914		ZF1080044
	ZF1102184		ZF1068576		ZF1036198		ZF1047628		ZF1091164		ZF1080424
	ZF1102904		ZF1079347		ZF1046751		ZF1068415		ZF1091963		ZF1090965
	ZF1103178		ZF1080650		ZF1047254		ZF1079652		ZF1102170		ZF1102785
	ZF1113451		ZF1102299		ZF1056804		ZF1080423		ZF1102457		ZF1113747
	ZF1125247		ZF1113582		ZF1057230		ZF1091399		ZF1102852		ZF2016979
	ZF2015904		ZF1114124		ZF1057596		ZF1091656		ZF1113436	CS-25553	ZF0090205
	ZF2016516		ZF1125398		ZF1068678		ZF1091947		ZF1113788		ZF1047509
	ZF2016861		ZF2015914		ZF1079753		ZF1102887		ZF1114051		ZF1047510
BR-24703	ZF0088640		ZF2016245		ZF1080694		ZF1103185		ZF1114532		ZF1057850
	ZF0099165	BU-25703-E	ZF0099201		ZF1090912		ZF1114099		ZF1124820		ZF1068673
	ZF0099618		ZF0099925		ZF1091925		ZF1114316		ZF1125472		ZF1080425
	ZF0099896		ZF0100816		ZF1102738		ZF2016846		ZF2016122		ZF1103295
	ZF0100767		ZF0111610		ZF1103131	CS-22855	ZF0111621		ZF2016798		ZF1124985
	ZF0101051		ZF0123118		ZF1113822		ZF0122512	CS-25123-E	ZF1024978		ZF1125507
	ZF0111518		ZF1013931		ZF1114074		ZF0122832		ZF1036334	CS-25703-GRE	ZF1013929
	ZF0111767		ZF1024342		ZF1114663		ZF1013766		ZF1047261		ZF1024502
	ZF0112208		ZF1024782		ZF1124881		ZF1024932		ZF1056803		ZF1025071
	ZF0122625		ZF1047099		ZF1125074		ZF1035653		ZF1057856		ZF1036232
	ZF1013344		ZF1057196		ZF2016125		ZF1035654		ZF1079583		ZF1057451
	ZF1024591		ZF1057710	CS-22123-F	ZF0111725		ZF1036226		ZF1080047		ZF1057831
	ZF1024820		ZF1079144		ZF0122380		ZF1047335		ZF1090915		ZF1068176
	ZF1036037		ZF1080801		ZF0122780		ZF1057264		ZF1091170		ZF1079158
	ZF1036306		ZF1089961		ZF1013593		ZF1057859		ZF1091404		ZF1080640
	ZF1047078		ZF1091219		ZF1013817		ZF1068052		ZF1102285		ZF1091217
	ZF1047554		ZF1102338		ZF1024974		ZF1078999		ZF1102590		ZF2027322
	ZF1056688		ZF1103226		ZF1024975		ZF1080144		ZF1102912	CS-25802-GRE	ZF1035291
	ZF1057083		ZF1113505		ZF1035800		ZF1080653		ZF1113832		ZF1035782

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
CS-25802-GRE	ZF1057089	CS-25855	ZF1024385	CS-26553	ZF2027334	CV-22854	ZF0088529	CV-24301-E	ZF1079838	CV-25703	ZF0123136
	ZF1068594		ZF1035593	CS-45703-GRE	ZF0090102		ZF0088922		ZF1080402		ZF1013567
	ZF1079339		ZF1036262		ZF1025040		ZF0099245		ZF1091311		ZF1014141
CS-25853	ZF0078372		ZF1047299	CS-45802-GRE	ZF1046621		ZF0099627		ZF1102272		ZF1025171
	ZF0099664		ZF1057283	CV-20854	ZF1013640		ZF0099997		ZF1103264		ZF1035465
	ZF0100566		ZF1057665		ZF1014171		ZF0100824		ZF1114352		ZF1035773
	ZF0122517		ZF1068212		ZF1036264		ZF0100943		ZF1124916		ZF1035874
	ZF1014035		ZF1068922		ZF1047392		ZF0111421		ZF2015894		ZF1036252
	ZF1024415		ZF1079696		ZF1057071		ZF0112137		ZF2016594		ZF1046584
	ZF1035543		ZF1080529		ZF1080369		ZF0122422		ZF2016897		ZF1047375
	ZF1047337		ZF1080632		ZF1091326		ZF1013152		ZF2027244		ZF1056749
	ZF1057470		ZF1080886		ZF1092056		ZF1013695	CV-24701-E	ZF0100382		ZF1057319
	ZF1068062		ZF1091483		ZF1102552		ZF1014160		ZF1036288		ZF1057713
	ZF1080357		ZF1091635		ZF1102957		ZF1035335		ZF1091765		ZF1068178
	ZF1091754		ZF1091899		ZF1103381		ZF1035336		ZF1102209		ZF1068545
	ZF1091993		ZF1102115		ZF1113868		ZF1046573		ZF1103262		ZF1079573
	ZF1102200		ZF1102734		ZF1125043		ZF1046574		ZF1103263		ZF1089972
	ZF1102941		ZF1103103		ZF2015749		ZF1047378		ZF1113515		ZF1103098
	ZF1103241		ZF1113800		ZF2016646		ZF1068050		ZF1114351		ZF1113402
	ZF1114123		ZF1114611	CV-22703	ZF0090127		ZF1091706		ZF1124915		ZF1114271
	ZF1114346		ZF1125157		ZF0099254		ZF1091939		ZF1125497		ZF2015789
	ZF1124902		ZF1125458		ZF0100831		ZF1102142	CV-24703-E	ZF0090186	CV-25854	ZF0088999
	ZF2016117		ZF2015786		ZF0111426		ZF1102459		ZF0099617		ZF0100338
CS-25853-E	ZF0099665		ZF2016285		ZF0122419		ZF1102740		ZF0111764		ZF0100968
	ZF0100567		ZF2016737		ZF1013651		ZF1113401		ZF0122431		ZF0112171
	ZF0122521	CS-25855-E	ZF0066738		ZF1014166		ZF1113772		ZF1013347		ZF0122891
	ZF1014036		ZF0067233		ZF1024374	CV-22854-QE	ZF0088924		ZF1013812		ZF1013390
	ZF1025150		ZF0078370		ZF1025260		ZF0099624		ZF1024539		ZF1014156
	ZF1035544		ZF0099957		ZF1035763		ZF0100941		ZF1024823		ZF1024905
	ZF1035546		ZF0100704		ZF1035764		ZF0111661		ZF1036038		ZF1035553
	ZF1047338		ZF0111538		ZF1036203		ZF1013150		ZF1036447		ZF1047355
	ZF1047339		ZF0112313		ZF1047390		ZF1035333		ZF1036448		ZF1047589
	ZF1057471		ZF1013794		ZF1057334		ZF1047379		ZF1047470		ZF1057306
	ZF1068672		ZF1014220		ZF1057756		ZF1047380		ZF1057081		ZF1057755
	ZF1080358		ZF1024382		ZF1068412		ZF1068399		ZF1068904		ZF1079354
	ZF1091088		ZF1035591		ZF1068648		ZF1080401		ZF1079604		ZF1079830
	ZF1091471		ZF1035592		ZF1079367		ZF1091763		ZF1091111		ZF1092047
	ZF1102535		ZF1036261		ZF1079598		ZF1102960		ZF1091760		ZF1113558
	ZF1102900		ZF1047298		ZF1080399		ZF1113945		ZF1102210		ZF2015978
	ZF1103186		ZF1057282		ZF1080844		ZF1114672		ZF1103265	CV-25854-LJ	ZF1047134
	ZF1113840		ZF1067959		ZF1091313		ZF1125528		ZF1124718		ZF1047136
	ZF1114633		ZF1068921		ZF1091562		ZF2015895	CV-25703	ZF0077819		ZF1068577
CS-25855	ZF0067234		ZF1079695		ZF1091702		ZF2016952		ZF0088923		ZF1079355
	ZF0077675		ZF1091722		ZF1102398	CV-22854-SR	ZF1035331		ZF0099745		ZF1079831
	ZF0078371		ZF1103170		ZF1102799		ZF1036266		ZF0100292		ZF1080264
	ZF0089011	CS-26553	ZF1047599		ZF1103372		ZF1080787		ZF0100516		ZF1091542
	ZF0099964		ZF1047600		ZF1113774		ZF1114391		ZF0100819	CVD-25703	ZF1013546
	ZF0100306		ZF1068065		ZF1114529		ZF2016276		ZF0100950		ZF1079048
	ZF0101047		ZF1080429		ZF1125675	CV-24301-E	ZF1013193		ZF0101266		ZF1080172
	ZF0111537		ZF1102295		ZF2016118		ZF1046575		ZF0111801		ZF1102353
	ZF0112315		ZF1103242	CV-22703-SR	ZF1036201		ZF1057514		ZF0112159		ZF1103330
	ZF0123101		ZF1124737		ZF1080538		ZF1057515		ZF0122432	DE-22123-LMU	ZF1014254
	ZF1013795		ZF2015995		ZF1113946		ZF1068645		ZF0123123		ZF1024449

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
DE-22123-LMU	ZF1025268	DE-24703-UKO	ZF1024326	DE-25703-GPR	ZF1103279	DE-S25703-DD	ZF1057708	EN-24702	ZF1080446	EU-25703-IMIN	ZF1124719
	ZF1047061		ZF1024821	DE-25853-BB	ZF1091045		ZF1068784		ZF1091077	EU-25802-CVT	ZF1013777
	ZF1057161		ZF1036039	DE-25853-ELOG	ZF0100733		ZF1079156		ZF1102251		ZF1025011
	ZF1057231		ZF1047092		ZF0122351	DK-24702-EK	ZF1068053	EN-24730	ZF1056823		ZF1047361
	ZF1090996		ZF1057079		ZF1014038		ZF1068964	EU-22703-IMIN	ZF2016665		ZF1057091
	ZF1113568		ZF1057670		ZF1025014		ZF1091075	EU-24701-EK	ZF1046712		ZF1057700
	ZF2015981		ZF1079606		ZF1035547	DK-24703-EK	ZF1035528		ZF1102588		ZF1080280
DE-22802-GH	ZF1024926		ZF1080300		ZF1046864		ZF1036042	EU-24702-EK	ZF1057728		ZF1080831
	ZF1035716		ZF1080768		ZF1046865		ZF1036296		ZF1091859		ZF1091488
	ZF1057121		ZF1102649		ZF1080659		ZF1047090		ZF1114435		ZF1113635
	ZF1079654		ZF1103273		ZF1090943		ZF1047468		ZF2016131		ZF1124976
DE-22853-BB	ZF1091049		ZF1113930		ZF1091532		ZF1057076	EU-24703-CVT	ZF0100776	EU-25853-CVT	ZF0099388
DE-22853-ELOG	ZF0100648		ZF1114344		ZF1091954		ZF1068059		ZF1102772		ZF0122350
	ZF0101156		ZF1124931		ZF1102498		ZF1079608		ZF1114552		ZF1014039
	ZF1024418		ZF1125492		ZF1102862		ZF1080298		ZF2015746		ZF1024414
	ZF1080810	DE-24730-UKO	ZF1091534		ZF1103169		ZF1080781		ZF2016617		ZF1025015
	ZF1092022		ZF1102515		ZF1125172		ZF1091268	EU-24703-EK	ZF0090188		ZF1025149
	ZF1113566		ZF2016142		ZF2015704		ZF1102549		ZF0111762		ZF1047336
	ZF1125392	DE-24802-UKO	ZF1025058		ZF2016389		ZF1102898		ZF1013811		ZF1057469
DE-22853-LMU	ZF1014266		ZF1047164		ZF2016877		ZF1114134		ZF1024322		ZF1068450
	ZF1024451		ZF1057750	DE-25854-BB	ZF1091052		ZF1125389		ZF1024480		ZF1068953
	ZF1035522		ZF1068890	DE-25855-ELOG	ZF1079082		ZF2015848		ZF1068834		ZF1080359
	ZF1067989		ZF1080132		ZF1080507		ZF2016480		ZF1080297		ZF1080658
	ZF1068727		ZF1091305		ZF1125353	DK-24730-EK	ZF1056825		ZF1080780		ZF1090942
	ZF1079027		ZF1103022		ZF2016702		ZF1057724		ZF1091376		ZF1091374
	ZF1079601		ZF1103277	DE-26702-GPR	ZF1079050		ZF1068327		ZF1102565		ZF1091718
	ZF1091058		ZF1114555	DE-S22703-HZM	ZF1068071		ZF1068939		ZF1113589		ZF1091959
	ZF1092006		ZF1125315		ZF1068515		ZF1080030	EU-24730-EK	ZF1035857		ZF1102773
	ZF1102214		ZF2015963		ZF1113488		ZF1080762		ZF1056821		ZF1103192
	ZF1113716		ZF2017020		ZF2016706		ZF1091536		ZF1057722		ZF1113857
	ZF1124724	DE-24854-KN	ZF1079080	DE-S22853-KOB	ZF0099607		ZF1102629		ZF1068937		ZF1114113
	ZF1124726	DE-25703-DD	ZF0078113		ZF1014135		ZF1113613		ZF1080305		ZF1114675
	ZF1125494		ZF0088686		ZF1024928		ZF1124765		ZF1080764	EU-25854-CVT	ZF0100773
	ZF2016207		ZF0111409		ZF1057226	DU-22703	ZF1025254		ZF1091875	EU-25854-IMIN	ZF0077745
DE-22854-BB	ZF1091047		ZF0123112		ZF1068393		ZF1067965		ZF1103299		ZF1113563
	ZF1102351		ZF1013548		ZF1079025		ZF1068932		ZF1124735	EU-26702-EK	ZF0111828
	ZF2016331		ZF1024789		ZF1114395		ZF1080079		ZF1125511		ZF1046590
DE-24701-ELOG	ZF0100650		ZF1068543	DE-S22854-LMU	ZF1014256		ZF1080394	EU-25502-IMIN	ZF1091128		ZF1079358
	ZF0101154		ZF1079035		ZF1024453		ZF1080536	EU-25703-CVT	ZF0100775		ZF1079824
	ZF1013838		ZF1080174		ZF1047076		ZF1091802		ZF0111411		ZF1091277
	ZF1035560		ZF1080642		ZF1047381		ZF1103285		ZF1025073		ZF2015961
	ZF1036286		ZF1102496		ZF1057329		ZF1113989		ZF1080177	EU-27702-CVT	ZF0100735
	ZF1046714		ZF1113519		ZF1102275		ZF1125002		ZF1113693		ZF1025036
	ZF1080236		ZF1125231		ZF1113983		ZF2016305		ZF2016336	EU-45703-MSB	ZF0101140
	ZF1091307		ZF2015899		ZF2015983	DU-24706	ZF1068422	EU-25703-EK	ZF0100814		ZF1057720
	ZF1091747	DE-25703-GPR	ZF0099206	DE-S25703-DD	ZF0077695		ZF1079408		ZF1013925		ZF1089998
	ZF1102225		ZF0099928		ZF0100690		ZF1080239		ZF1036236		ZF1091622
	ZF2015971		ZF0111608		ZF0112145		ZF1091787		ZF1068782		ZF1102231
	ZF2016527		ZF1013927		ZF0123110		ZF1092016		ZF1091215		ZF2016489
DE-24701-GPR	ZF1080234		ZF1024794		ZF1024786		ZF1103008		ZF1102228	EU-45854-MSB	ZF1057415
DE-24703-UKO	ZF0112202		ZF1036234		ZF1035463		ZF1125575	EU-25703-IMIN	ZF0078117		ZF1080431
	ZF0122623		ZF1056744		ZF1047366	DU-25142-F	ZF1079037		ZF0088688		ZF1102582
	ZF1013348		ZF1068541		ZF1057199	DU-25142-F	ZF2016342		ZF1102584	EU-47702-MSB	ZF1046862

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
EU-47702-MSB	ZF1080789	GU-24730	ZF1102363	IB-25855-HLP	ZF1079683	KD-24701	ZF1103308	MS-24703-EK	ZF1102491	NM-22703	ZF0111505
	ZF1089989		ZF1103339		ZF2016280		ZF1125271		ZF1102848		ZF0112087
	ZF1114167		ZF1113995	IB-45854-GUQ	ZF0099977	KD-25703	ZF1024346		ZF1103159		ZF1047384
FR-42703-IP	ZF0122865		ZF1124788		ZF1013986		ZF1024784		ZF1113849		ZF1068930
FR-42802-IP	ZF0122871		ZF1125014		ZF1046847		ZF1035767		ZF1124692	NM-25502	ZF1091126
FR-42854-IP	ZF0122869		ZF1125277		ZF1047519		ZF1036242		ZF1125144	NM-25703	ZF0077809
FR-45703-IP	ZF0122867	GU-24854	ZF1035865		ZF1067962		ZF1047370		ZF2016241		ZF0088693
	ZF1014008		ZF1047223		ZF1068453		ZF1056742	MS-24730-EK	ZF1024432		ZF0099482
FR-45854-IP	ZF0122873		ZF1056920		ZF1068946		ZF1057704		ZF1035859		ZF0112048
GR-22122-FMSB	ZF1080089		ZF1079261	IN-25802-E	ZF1035777		ZF1068776		ZF1046807		ZF1036244
GR-22122-UFMSB	ZF1080141		ZF1080312		ZF1036339		ZF1079154		ZF1056817		ZF1046578
GR-25122-FMSB	ZF1080091		ZF1091851		ZF1047359		ZF1079567		ZF1068331		ZF1047372
GR-25122-UFMSB	ZF1080093		ZF1113611		ZF1057095		ZF1080180		ZF1068935		ZF1057702
GR-45703-MSB	ZF0077743		ZF1124758		ZF1057698		ZF1080797		ZF1080028		ZF1068168
	ZF1025042		ZF2016016		ZF1080276		ZF1091770		ZF1091538		ZF1068547
GR-47702-MSB	ZF0099412		ZF2017006		ZF1080838		ZF1102247		ZF1102240		ZF1068774
	ZF1035568	GV-25703-E	ZF0099486		ZF1113890		ZF1102948		ZF1113585		ZF1079565
GRE-22122-F	ZF0123018		ZF0099930		ZF1114326		ZF1113533		ZF2016991		ZF1080182
	ZF1013998		ZF0100812		ZF2015988		ZF1113884		ZF2027248		ZF1092063
	ZF1024981		ZF0112147		ZF2016534		ZF1124746	MS-24854-EK	ZF1035421		ZF1102595
	ZF1046749		ZF1013458	IT-25855-GR	ZF1114034		ZF1125577		ZF1036312		ZF1102971
	ZF1057259		ZF1014138	IT-45703-GR	ZF0099969		ZF2016252		ZF1047227		ZF1114377
	ZF1068910		ZF1025074		ZF1124814		ZF2027310		ZF1056914		ZF2017033
	ZF1102667		ZF1036238		ZF1125533	ME-24703	ZF1024540		ZF1068837		ZF2027416
	ZF1102788		ZF1047101	IT-45854-GR	ZF1114032		ZF1025091		ZF1079267	NM-25854	ZF0090153
GRE-25122-F	ZF1024412		ZF1057201	IT-46702-GR	ZF0056334		ZF1036047		ZF1079741		ZF0099414
	ZF1046873		ZF1057706		ZF1025218		ZF1036445		ZF1080310		ZF0112050
	ZF1057445		ZF1068172		ZF1056867		ZF1047466		ZF1080519		ZF1013388
GU-24703	ZF1036044		ZF1068780		ZF1057412		ZF1067981		ZF1091237		ZF1036532
	ZF1036298		ZF1079571	JD-25703	ZF1035769		ZF1079776		ZF1091969		ZF1047352
	ZF1047087		ZF1091213		ZF1036240		ZF1080776		ZF1102531		ZF1068228
	ZF1056686		ZF1102361		ZF1047368		ZF1092059		ZF1113475	OF-25703	ZF0100808
	ZF1057270		ZF1103322		ZF1056746		ZF1103289		ZF2015881		ZF0123108
	ZF1067994		ZF1114482		ZF1057829		ZF1125241	NL-25123-FMST	ZF1056783		ZF1013555
	ZF1079611		ZF1124979		ZF1068170		ZF2015888		ZF1068455		ZF1024500
	ZF1080294		ZF2016347		ZF1068778	MS-22123-E	ZF1036276	NL-25703-MST	ZF1057203		ZF1036246
	ZF1080778		ZF2016654		ZF1079569		ZF1056847		ZF1092050		ZF1047103
	ZF1091266	HH-01000-D	ZF1035779		ZF1080178		ZF1068382		ZF2015959		ZF1079152
	ZF1091394		ZF1036341		ZF1080799		ZF1068959	NL-42703-ASZ	ZF0088463		ZF1080184
	ZF1091919		ZF1047158		ZF1091429		ZF1113602		ZF1025191		ZF1080646
	ZF1102147		ZF1057092		ZF1102189		ZF2016006		ZF1035557		ZF1089968
	ZF1102865		ZF1068598		ZF1102499	MS-24703-EK	ZF1024543		ZF1036270		ZF1091862
	ZF1103176		ZF1068974		ZF1103193		ZF1024804		ZF1056815		ZF1102969
	ZF1113427		ZF1079585		ZF1113833		ZF1035530		ZF1057388		ZF1103287
	ZF1114328		ZF1080278		ZF1124698		ZF1036049		ZF1080272		ZF1113549
	ZF2015708		ZF1080832		ZF1124897		ZF1036294		ZF1080825		ZF1114174
	ZF2016536		ZF1091513		ZF2015919		ZF1047085		ZF1113559		ZF2016064
	ZF2017198	IB-22702-E	ZF1036380		ZF2016223		ZF1056684		ZF1125221		ZF2016309
GU-24730	ZF1035861		ZF1057419	KD-24701	ZF1036284		ZF1068057		ZF2016741		ZF2017031
	ZF1056819	IB-25855-HLP	ZF0088752		ZF1046710		ZF1068832	NL-42854-ASZ	ZF0088461	OF-25802	ZF0111680
	ZF1068329		ZF0111802		ZF1047637		ZF1079778		ZF1035566		ZF1013771
	ZF1080766		ZF1057276		ZF1057409		ZF1080292	NM-22703	ZF0077849		ZF1024386
	ZF1091540		ZF1068210		ZF1057680		ZF1080774		ZF0099256		ZF1024770

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
OF-25802	ZF1035540	RO-25703-E	ZF1047105	SA-25703-EU	ZF0100803	SI-09880-AGLJ	ZF2016046	UE-24703-ND	ZF1079781	UF-25703	ZF1079146
	ZF1036337		ZF1056740		ZF0112155	SL-24701	ZF0111605		ZF1080772		ZF1089966
	ZF1046586		ZF1079150		ZF1057316		ZF1013834		ZF1091142		ZF1091209
	ZF1047357		ZF1080186		ZF1057317		ZF1024759		ZF1091370		ZF1102193
	ZF1057696		ZF1080795		ZF1068167		ZF1046708		ZF1091643		ZF1102501
	ZF1068596		ZF1091431		ZF1079148		ZF1047639		ZF1102475		ZF1103377
	ZF1091853		ZF1102195		ZF1080188		ZF1057678		ZF1102840		ZF1114145
	ZF1092070	SA-09854	ZF1047074		ZF1091721		ZF1068418		ZF1113844		ZF1124701
	ZF1103085		ZF1057194		ZF1114108		ZF1080232		ZF1124903		ZF1125152
	ZF1113573		ZF1068397		ZF1125150		ZF1103326	UE-24730-ND	ZF1079535		ZF2015873
	ZF2016004		ZF1091785		ZF2016496	SL-25854	ZF0100334		ZF2027410		ZF2016506
OF-25854	ZF0099422		ZF1092054	SA-25854-EU	ZF0077803		ZF0101236	UE-25854-FS	ZF1047066		ZF2016840
	ZF0100963		ZF1102286		ZF0089000		ZF0111406		ZF1068703	UF-25854	ZF1024903
	ZF0112164		ZF1103314		ZF0100331		ZF0112167		ZF1090921		ZF1035640
	ZF1013796	SA-22703-EU	ZF0090124		ZF0100798		ZF0122885		ZF1113594		ZF1036528
	ZF1014154		ZF0099258		ZF0112166		ZF0123102	UF-22123-F	ZF1036272		ZF1047068
	ZF1024616		ZF0100830		ZF1025145		ZF1013384		ZF1046936		ZF1056904
	ZF1035551		ZF0112089		ZF1036524		ZF1024824		ZF1056852		ZF1068224
	ZF1036530		ZF1047115		ZF1036525		ZF1035548		ZF1113592		ZF1068570
	ZF1079833		ZF1057331		ZF1047065		ZF1036526	UF-24703	ZF1025113		ZF1068699
	ZF1080266		ZF1057332		ZF1125314		ZF1056906		ZF1035532		ZF1079348
	ZF1091491		ZF1068045		ZF2016554		ZF1068226		ZF1036053		ZF1079835
	ZF1113650		ZF1079596		ZF2017123		ZF1102309		ZF1036443		ZF1080268
	ZF1114225		ZF1080540	SA-25855-EU	ZF1080138		ZF1102561		ZF1047083		ZF1090919
OF-25855	ZF0099958		ZF1091773		ZF1080880		ZF1102945		ZF1056682		ZF1091650
	ZF0111533		ZF1092012		ZF1091477		ZF1103243		ZF1057666		ZF1091945
	ZF0112309		ZF1102792		ZF1091631		ZF1113942		ZF1068828		ZF1102167
	ZF0123097		ZF1114158		ZF1102916		ZF1125250		ZF1079786		ZF1102893
	ZF1013792		ZF1125572		ZF1114144		ZF2015927		ZF1092068		ZF1103210
	ZF1024380		ZF2016645		ZF1125527		ZF2016521		ZF1114413		ZF1114623
	ZF1024620	SA-22854-EU	ZF0099243		ZF2016585		ZF2016935		ZF1125259	UF-25855	ZF1025020
	ZF1036257		ZF0100942	SA-27702-EU	ZF0111638	SL-25855	ZF0089009		ZF2016087		ZF1035588
	ZF1047294		ZF0112132		ZF1057327		ZF0099960	UF-24854	ZF1035417		ZF1036259
	ZF1068919		ZF1024893		ZF1068868		ZF0101043		ZF1036308		ZF1046914
	ZF1080525		ZF1036265		ZF1080498		ZF0123099		ZF1046647		ZF1047296
	ZF1091481		ZF1047073		ZF1091801		ZF1013790		ZF1056912		ZF1057280
	ZF1102681		ZF1057328		ZF1124833		ZF1025018		ZF1057635		ZF1067957
	ZF1114474		ZF1068051		ZF2016675		ZF1047292		ZF1068839		ZF1068208
	ZF1124993		ZF1079245	SE-25854-L	ZF1035638		ZF1067955		ZF1079265		ZF1068917
	ZF2016062		ZF1080511		ZF1056908		ZF1079681		ZF1079739		ZF1079693
	ZF2017000		ZF1102156		ZF1079350		ZF1114235		ZF1102318		ZF1080884
PAVIA-22703	ZF1025252		ZF1114538		ZF1091805	UE-22123-F	ZF1036274		ZF1103318		ZF1091475
	ZF1047116		ZF1125459		ZF2016307		ZF1056850		ZF1113888		ZF1091719
	ZF1056836		ZF2016644	SI-09880-AG	ZF0090097		ZF1090999		ZF1124991		ZF1102207
	ZF1056969	SA-22855-EU	ZF1080143		ZF1035378		ZF1091419		ZF2016256		ZF1102880
	ZF1079365		ZF1080879		ZF1046716		ZF1103316	UF-25703	ZF1025076		ZF1103071
	ZF1080534		ZF1092008		ZF1047444	UE-24703-ND	ZF1025115		ZF1035871		ZF1113886
	ZF1114421		ZF1113572		ZF1125396		ZF1036051		ZF1036248		ZF1114372
	ZF2016734		ZF1124732		ZF2016141		ZF1046810		ZF1047107		ZF1125205
	ZF2017137		ZF2015985	SI-09880-AGLJ	ZF0099433		ZF1047464		ZF1056738		ZF2015878
RO-25703-E	ZF1024498	SA-25703-EU	ZF0077815		ZF1047458		ZF1057074		ZF1057827		ZF2016552
	ZF1035461		ZF0099233		ZF1068705		ZF1057668		ZF1068165		ZF2016886
	ZF1046581		ZF0099942		ZF1102659		ZF1068830		ZF1068701	UF-26702	ZF1025022

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer	Onderdeel nr.	Partijnummer
UF-26702	ZF1046588	**UW-24854-EK**	ZF1035419	**WR-24703**	ZF0078206
	ZF1046660		ZF1035867		ZF0099182
	ZF1057507		ZF1046997		ZF0100951
	ZF1079826		ZF1047225		ZF0111846
	ZF1080828		ZF1057325		ZF0112191
	ZF1102249		ZF1068841		ZF0122619
	ZF1102555		ZF1079263		ZF1025108
	ZF1103379		ZF1079737		ZF1036057
	ZF1124750		ZF1080308		ZF1047081
UW-24703-EK	ZF1025110		ZF1080523		ZF1047462
	ZF1035534		ZF1091766		ZF1057268
	ZF1036055		ZF1102233		ZF1079790
	ZF1036441		ZF1102774		ZF1080290
	ZF1047189		ZF1125187		ZF1091983
	ZF1056680		ZF2015846		ZF1102846
	ZF1068826	**UW-25855-EK**	ZF1035586		ZF1113818
	ZF1079788		ZF1057663	**ZW-27702-J**	ZF1036406
	ZF1080770		ZF1079679		ZF1056668
	ZF1102257		ZF1103312		ZF1079454
	ZF1102559		ZF1114223		ZF1091448
	ZF1113539				ZF1125579

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ierland

BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE

PRODUCTVEILIGHEIDSACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE ATTENTIE VEREIST

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

martine.bleys@teleflex.comof per fax naar + 32 2 332 27 40

☐ Onze inventaris bevat geen door deze veldactie getroffen producten.

☐ Onze inventaris bevat door deze veldactie getroffen producten. Het gebruik en de verdere verdeling van de getroffen producten is stopgezet. Alle producten zijn in afzondering gebracht in afwachting van het bezoek van de vertegenwoordiger van Teleflex.

Gelieve dit formulier onmiddellijk in te vullen en terug te sturen naar Teleflex via het faxnummer of e-mailadres genoemd in de Veiligheidsinstructie (met een kopie naar EMEARECALLS@teleflex.com)

Naam/Functie in drukletters		**Datum**	
Handtekening:		**Telefoonnummer**	
Naam van ziekenhuis		**Plaats**	
Adres		**Adres**	

Klantennummer ___________________

ARROW INTERNATIONAL

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

15 mai 2012

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :		ARROWg+ard Blue®, ARROWg+ard Blue® Plus	
RÉFÉRENCE TELEFLEX	ZD1205-058	TYPE D'ACTION	Modification du dispositif – Mise à jour de l'étiquette

Référence								
AD-24703	AT-25855	CS-22123-F	CV-25854-LJ	DU-22703	FR-45854-IP	MS-24730-EK	SL-25854
AD-24703-OB	AT-25855-E	CS-22802	CVD-25703	DU-24706	GR-22122-FMSB	MS-24854-EK	SL-25855
AD-24730-E	BB-09903-AG	CS-22855	DE-22123-LMU	DU-25142-F	GR-22122-UFMSB	NL-25123-FMST	UE-22123-F
AD-24730-OB	BB-22122-F	CS-25122-F	DE-22802-GH	EN-24702	GR-25122-FMSB	NL-25703-MST	UE-24703-ND
AD-24730-OL	BB-22123-F	CS-25123-E	DE-22853-BB	EN-24730	GR-25122-UFMSB	NL-42703-ASZ	UE-24730-ND
AD-24802	BB-22853	CS-25123-F	DE-22853-ELOG	EU-22703-IMIN	GR-45703-MSB	NL-42854-ASZ	UE-25854-FS
AD-24854	BCV-27702-EJT	CS-25402	DE-22853-LMU	EU-24701-EK	GR-47702-MSB	NM-22703	UF-22123-F
AD-24854-NL	BCV-27702-ENG	CS-25553	DE-22854-BB	EU-24702-EK	GRE-22122-F	NM-25502	UF-24703
AD-25703	BERGAMO-25703-E	CS-25703-GRE	DE-24701-ELOG	EU-24703-CVT	GRE-25122-F	NM-25703	UF-24854
AD-25802-OB	BERGAMO-27702-E	CS-25802-GRE	DE-24701-GPR	EU-24703-EK	GU-24703	NM-25854	UF-25703
AD-25855	BK-22703	CS-25853	DE-24703-UKO	EU-24730-EK	GU-24730	OF-25703	UF-25854
AD-26702	BL-22702	CS-25853-E	DE-24730-UKO	EU-25502-IMIN	GU-24854	OF-25802	UF-25855
AG-25854-E	BL-22703	CS-25855	DE-24802-UKO	EU-25703-CVT	GV-25703-E	OF-25854	UF-26702
ARCS-22122-F	BO-25854	CS-25855-E	DE-24854-KN	EU-25703-EK	HH-01000-D	OF-25855	UW-24703-EK
ARCS-22123-F	BR-20854	CS-26553	DE-25703-DD	EU-25703-IMIN	IB-22702-E	PAVIA-22703	UW-24854-EK
ARCS-22703-E	BR-22703	CS-45703-GRE	DE-25703-GPR	EU-25802-CVT	IB-25855-HLP	RO-25703-E	UW-25855-EK
ARCS-22802	BR-22853	CS-45802-GRE	DE-25853-BB	EU-25853-CVT	IB-45854-GUQ	SA-09854	WR-24703
ARCS-22854-E	BR-22854	CV-20854	DE-25853-ELOG	EU-25854-CVT	IN-25802-E	SA-22703-EU	ZW-27702-J
ARCS-22855	BR-24703	CV-22703	DE-25854-BB	EU-25854-IMIN	IT-25855-GR	SA-22854-EU	
ARCS-25854-E	BR-25703	CV-22703-SR	DE-25855-ELOG	EU-26702-EK	IT-45703-GR	SA-22855-EU	
ARCS-25855	BR-25854	CV-22854	DE-26702-GPR	EU-27702-CVT	IT-45854-GR	SA-25703-EU	
ARCS-25855-E	BU-25703-E	CV-22854-QE	DE-S22703-HZM	EU-45703-MSB	IT-46702-GR	SA-25854-EU	
ARCS-26553	CH-24701-H	CV-22854-SR	DE-S22853-KOB	EU-45854-MSB	JD-25703	SA-25855-EU	
ARCV-20854	CH-45703-H	CV-24301-E	DE-S22854-LMU	EU-47702-MSB	KD-24701	SA-27702-EU	
ARCV-22703	CH-45854-H	CV-24701-E	DE-S25703-DD	FR-42703-IP	KD-25703	SE-25854-L	
ARCV-22854	CH-47702-H	CV-24703-E	DK-24702-EK	FR-42802-IP	ME-24703	SI-09880-AG	
ARCV-25854	COMO-27702	CV-25703	DK-24703-EK	FR-42854-IP	MS-22123-E	SI-09880-AGLJ	
AT-25854-E	CS-22122-F	CV-25854	DK-24730-EK	FR-45703-IP	MS-24703-EK	SL-24701	
POUR CONNAÎTRE LES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS, VEUILLEZ VOUS REPORTER À L'ANNEXE 1								

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International Inc. (« Arrow »), une division de Teleflex, a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Il a été découvert que la contre-indication de ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides n'était pas imprimée sur le film de scellement de l'emballage du produit. Cette contre-indication figure cependant dans les Instructions d'Utilisation du produit. Si les Instructions d'Utilisation ne sont pas consultées ou suivies et que ce dispositif est utilisé chez un patient chez qui ce dispositif est contre-indiqué, cela pourrait entraîner une réaction anaphylactique grave.

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits des numéros de lot concernés et mettre immédiatement en quarantaine tous les produits des numéros de lot concernés ne mentionnant pas sur le film de scellement la contre-indication susmentionnée.

2. Si vous n'avez pas de stock des numéros de pièce ou de lot concernés, mentionnés à l'Annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et envoyer ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).

3. Si vous avez un stock des numéros de pièce/lot concernés, mentionnés à l'Annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et indiquer la quantité concernée. Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné à la section 6.

4. Un représentant de Teleflex vous contactera en vue d'apposer sur place de nouvelles étiquettes sur les produits concernés.

5. Veuillez compléter l'"Annexe 2' afin d'indiquer tous les produits en votre possession et transmettre immédiatement ces informations au numéro de fax suivant : + 32 2 333 24 43 ou remettre une copie dûment complétée de ce document à votre représentant local dès son arrivée dans vos locaux. Nous pourrons alors confirmer votre notification et enregistrer le nombre de produits sous votre contrôle.

Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu un produit issu des lots mentionnés à l'Annexe 1. Veuillez envoyer à vos clients les documents suivants :

- Une copie de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical
- Une copie des numéros de pièce/références catalogue et des numéros de lot/de série concernés (Annexe 1)
- Une copie du formulaire d'accusé de réception (Annexe 2)

Le formulaire d'accusé de réception doit être rempli dans son intégralité par votre client qui devra ensuite vous le retourner.

En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure indiquée auprès de tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité. Veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) dûment rempli au numéro de fax suivant : + 32 2 333 24 43
Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

5. Transmission de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

6. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Pour le service clientèle :

Contact : Martine Bleys
N° de téléphone : + 32 2 333 24 43
FAX : + 32 2 333 24 43
E-mail : martine.bleys@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le service clientèle à **martine.bleys@teleflex.com**

Au nom de Teleflex,

Mairsíl Claffey

VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
AD-24703	ZF0088927	AD-24730-E	ZF1102236	AD-24854	ZF1102545	AD-26702	ZF1102346	ARCV-22854	ZF1056840	BCV-27702-EJT	ZF0122703
	ZF0099619		ZF1102876		ZF1103152		ZF1102553		ZF1091568		ZF1025028
	ZF0099893		ZF1113491		ZF1114358		ZF1113647		ZF1091752		ZF1091835
	ZF0100764		ZF1113853		ZF1125139		ZF2016688		ZF1091942	BCV-27702-ENG	ZF1025030
	ZF0111386		ZF1114656		ZF2015853		ZF2016989		ZF1102158		ZF1036006
	ZF0112205		ZF1125078	AD-24854-NL	ZF1013534	AG-25854-E	ZF1047326		ZF1102766		ZF1068068
	ZF1013500	AD-24730-OB	ZF0111749		ZF1013996		ZF1068572		ZF1103070		ZF1079360
	ZF1024535		ZF1013521		ZF1035415	ARCS-22122-F	ZF1025264		ZF1113771		ZF1091810
	ZF1025078		ZF1024545		ZF1036314	ARCS-22123-F	ZF1025266		ZF1113970		ZF1124738
	ZF1036034		ZF1035853		ZF1047232		ZF1036280	ARCV-25854	ZF1025279		ZF2016135
	ZF1036293		ZF1047096		ZF1056916	ARCS-22703-E	ZF1025247		ZF1056841	BERGAMO-25703-E	ZF1013935
	ZF1047553		ZF1056829		ZF1079745		ZF1036221	AT-25854-E	ZF0122759		ZF1025164
	ZF1068055		ZF1080032		ZF1080316		ZF2016691		ZF1013474		ZF1080637
	ZF1079398		ZF1091022		ZF1080521	ARCS-22802	ZF1025270		ZF1024278		ZF2016301
	ZF1080286		ZF1125298		ZF1091239		ZF1057860		ZF1024618	BERGAMO-27702-E	ZF1068066
	ZF1091018		ZF1125525	AD-25703	ZF1013933	ARCS-22854-E	ZF1035743		ZF1035555		ZF1068387
	ZF1102643		ZF2016325		ZF1025162	ARCS-22855	ZF1035652		ZF1057151		ZF1079362
	ZF1103235	AD-24730-OL	ZF1013523		ZF1035869		ZF1036225		ZF1079342		ZF2016323
	ZF1113530		ZF1024547		ZF1036227		ZF1057858	AT-25855	ZF1024383	BK-22703	ZF0099250
	ZF1114129		ZF1035855		ZF1046576		ZF1102654		ZF1068063		ZF0100825
	ZF1114632		ZF1056827		ZF1047364		ZF1102996		ZF1079691		ZF0112082
	ZF2016475		ZF1068325		ZF1068539		ZF1113529	AT-25855-E	ZF1013786		ZF1013641
AD-24703-OB	ZF1013508		ZF1068941		ZF1079142		ZF1114218		ZF1014215		ZF1024588
	ZF1024536		ZF1080034		ZF1079563		ZF1114550		ZF1025016		ZF1025250
	ZF1025079		ZF1102952		ZF1102242		ZF1125252		ZF1036255		ZF1047624
	ZF1036035		ZF1113498		ZF1102935		ZF2015917		ZF1047290		ZF1079593
	ZF1036449		ZF1114370		ZF1103232		ZF2016589		ZF1079687		ZF1125034
	ZF1057072		ZF1125517		ZF1113477	ARCS-25854-E	ZF1025278		ZF1080139	BL-22702	ZF1091516
	ZF1068314	AD-24802	ZF1025245		ZF1113861		ZF1102290		ZF1103336		ZF1092045
	ZF1079528		ZF1046888		ZF1114337		ZF1114403		ZF1113583		ZF1103065
	ZF1080288		ZF1057494		ZF1114661		ZF1125658	BB-09903-AG	ZF1035658		ZF1114379
	ZF1080633		ZF1068892		ZF2016129	ARCS-25855	ZF1035590	BB-22122-F	ZF1024651		ZF2017014
	ZF1091019		ZF1080134	AD-25802-OB	ZF1035537		ZF1036253		ZF1125640	BL-22703	ZF1091518
	ZF1092076		ZF1091014		ZF1057086		ZF1102514	BB-22123-F	ZF1013591		ZF1092078
	ZF1102574		ZF1091171		ZF1068592		ZF1102997		ZF1024972		ZF1103088
	ZF1124769		ZF1091593		ZF1080274	ARCS-25855-E	ZF1025280		ZF1036278		ZF2016667
	ZF1124963		ZF1102950		ZF1080835		ZF1036254		ZF1047255	BO-25854	ZF1013696
	ZF1125081		ZF1113494		ZF1091595		ZF1102669		ZF1057159		ZF1024907
	ZF2016671		ZF1114114		ZF1092074	ARCS-26553	ZF1067964		ZF1068380		ZF1035642
AD-24730-E	ZF0111748		ZF1125215		ZF1102288	ARCV-20854	ZF1025283		ZF1079387		ZF1036534
	ZF0122465		ZF2015711		ZF1102572		ZF1056834		ZF1079764		ZF1047328
	ZF1013943	AD-24854	ZF1013537		ZF1102786		ZF1056967		ZF1090994		ZF1079344
	ZF1024429		ZF1024554		ZF1125007		ZF1057598		ZF1102569	BR-20854	ZF1125061
	ZF1035851		ZF1035413		ZF2016072		ZF1068377		ZF1102929		ZF2016643
	ZF1035852		ZF1036310	AD-25855	ZF1047288		ZF1080368		ZF1113525	BR-22703	ZF0099252
	ZF1046809		ZF1046999		ZF1057278		ZF1102311		ZF1113527		ZF0111422
	ZF1047095		ZF1047230		ZF1079689		ZF1114239		ZF1113896		ZF1024366
	ZF1056833		ZF1056918		ZF1080527		ZF2015767		ZF1125296		ZF1035761
	ZF1068324		ZF1057633	AD-26702	ZF1014152		ZF2016392		ZF2027434		ZF1056835
	ZF1068691		ZF1068902		ZF1035785	ARCV-22703	ZF1056968	BB-22853	ZF1024653		ZF1068646
	ZF1080036		ZF1079269		ZF1047324	ARCV-22854	ZF1025284		ZF1047631		ZF1079595
	ZF1080307		ZF1079743		ZF1057505		ZF1035655		ZF1068048		ZF1103344
	ZF1091021		ZF1091012		ZF1079822		ZF1056839	BCV-27702-EJT	ZF0090108		ZF1114246

![ARROW INTERNATIONAL]

Annexe 1
(Pg 2 sur 7)

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
BR-22853	ZF0088532	BR-24703	ZF1068061	BU-25703-E	ZF2016027	CS-22123-F	ZF1035801	CS-22855	ZF1090966	CS-25123-E	ZF1114544
	ZF0122487		ZF1068894	CH-24701-H	ZF1091039		ZF1047258		ZF1091493		ZF1125531
	ZF1013692		ZF1079530		ZF1102281		ZF1057233		ZF1091692		ZF2016275
	ZF1036027		ZF1080027	CH-45703-H	ZF1091043		ZF1057861		ZF1091914	CS-25123-F	ZF1014223
	ZF1068392		ZF1080304		ZF2016040		ZF1068676		ZF1102127		ZF1024703
	ZF1079024		ZF1080635	CH-45854-H	ZF1091037		ZF1079389		ZF1102418		ZF1036335
	ZF1092015		ZF1091270		ZF1102279		ZF1079766		ZF1102811		ZF1047262
	ZF1103238		ZF1113410		ZF2016053		ZF1080049		ZF1103111		ZF1056802
	ZF1113994		ZF1114269	CH-47702-H	ZF1091041		ZF1091528		ZF1113413		ZF1057255
BR-22854	ZF0088530	BR-25703	ZF0100947		ZF2016076		ZF1091921		ZF1114530		ZF1057854
	ZF0099244		ZF1080794	COMO-27702	ZF1014147		ZF1102134		ZF2016805		ZF1079385
	ZF0100823		ZF2016824		ZF1025033		ZF1102135		ZF2017180		ZF1080053
	ZF0111420	BR-25854	ZF0066888		ZF1036382		ZF1102736	CS-25122-F	ZF0122321		ZF1080697
	ZF0112135		ZF0088996		ZF1057098		ZF1102737		ZF1013590		ZF1091406
	ZF0122421		ZF0099430		ZF1068866		ZF1103117		ZF1014226		ZF1091967
	ZF1013151		ZF0100330		ZF1079452		ZF1103118		ZF1024704		ZF1102154
	ZF1013694		ZF0100802	CS-22122-F	ZF0100435		ZF1113794		ZF1024976		ZF1102748
	ZF1035334		ZF0111400		ZF0101091		ZF1114286		ZF1035651		ZF1103165
	ZF1046572		ZF0112163		ZF0111721		ZF1124705		ZF1035803		ZF1113442
	ZF1047377		ZF0122889		ZF0122377		ZF1124877		ZF1047263		ZF1113821
	ZF1057193		ZF1013698		ZF0122774		ZF1125076		ZF1057253		ZF1114541
	ZF1068395		ZF1024906		ZF1014230		ZF2015987		ZF1057595		ZF2016093
	ZF1068730		ZF1036536		ZF1024705		ZF2016809		ZF1079582		ZF2016123
	ZF1079839		ZF1047354		ZF1024966	CS-22802	ZF1025273		ZF1080052		ZF2016868
	ZF1090989		ZF1056910		ZF1025265		ZF1036224		ZF1090913	CS-25402	ZF1079134
	ZF1091659		ZF1068230		ZF1035799		ZF1047627		ZF1090914		ZF1080044
	ZF1102184		ZF1068576		ZF1036198		ZF1047628		ZF1091164		ZF1080424
	ZF1102904		ZF1079347		ZF1046751		ZF1068415		ZF1091963		ZF1090965
	ZF1103178		ZF1080650		ZF1047254		ZF1079652		ZF1102170		ZF1102785
	ZF1113451		ZF1102299		ZF1056804		ZF1080423		ZF1102457		ZF1113747
	ZF1125247		ZF1113582		ZF1057230		ZF1091399		ZF1102852		ZF2016979
	ZF2015904		ZF1114124		ZF1057596		ZF1091656		ZF1113436	CS-25553	ZF0090205
	ZF2016516		ZF1125398		ZF1068678		ZF1091947		ZF1113788		ZF1047509
	ZF2016861		ZF2015914		ZF1079753		ZF1102887		ZF1114051		ZF1047510
BR-24703	ZF0088640		ZF2016245		ZF1080694		ZF1103185		ZF1114532		ZF1057850
	ZF0099165	BU-25703-E	ZF0099201		ZF1090912		ZF1114099		ZF1124820		ZF1068673
	ZF0099618		ZF0099925		ZF1091925		ZF1114316		ZF1125472		ZF1080425
	ZF0099896		ZF0100816		ZF1102738		ZF2016846		ZF2016122		ZF1103295
	ZF0100767		ZF0111610		ZF1103131	CS-22855	ZF0111621		ZF2016798		ZF1124985
	ZF0101051		ZF0123118		ZF1113822		ZF0122512	CS-25123-E	ZF1024978		ZF1125507
	ZF0111518		ZF1013931		ZF1114074		ZF0122832		ZF1036334	CS-25703-GRE	ZF1013929
	ZF0111767		ZF1024342		ZF1114663		ZF1013766		ZF1047261		ZF1024502
	ZF0112208		ZF1024782		ZF1124881		ZF1024932		ZF1056803		ZF1025071
	ZF0122625		ZF1047099		ZF1125074		ZF1035653		ZF1057856		ZF1036232
	ZF1013344		ZF1057196		ZF2016125		ZF1035654		ZF1079583		ZF1057451
	ZF1024591		ZF1057710	CS-22123-F	ZF0111725		ZF1036226		ZF1080047		ZF1057831
	ZF1024820		ZF1079144		ZF0122380		ZF1047335		ZF1090915		ZF1068176
	ZF1036037		ZF1080801		ZF0122780		ZF1057264		ZF1091170		ZF1079158
	ZF1036306		ZF1089961		ZF1013593		ZF1057859		ZF1091404		ZF1080640
	ZF1047078		ZF1091219		ZF1013817		ZF1068052		ZF1102285		ZF1091217
	ZF1047554		ZF1102338		ZF1024974		ZF1078999		ZF1102590		ZF2027322
	ZF1056688		ZF1103226		ZF1024975		ZF1080144		ZF1102912	CS-25802-GRE	ZF1035291
	ZF1057083		ZF1113505		ZF1035800		ZF1080653		ZF1113832		ZF1035782

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
CS-25802-GRE	ZF1057089	CS-25855	ZF1024385	CS-26553	ZF2027334	CV-22854	ZF0088529	CV-24301-E	ZF1079838	CV-25703	ZF0123136
	ZF1068594		ZF1035593	CS-45703-GRE	ZF0090102		ZF0088922		ZF1080402		ZF1013567
	ZF1079339		ZF1036262		ZF1025040		ZF0099245		ZF1091311		ZF1014141
CS-25853	ZF0078372		ZF1047299	CS-45802-GRE	ZF1046621		ZF0099627		ZF1102272		ZF1025171
	ZF0099664		ZF1057283	CV-20854	ZF1013640		ZF0099997		ZF1103264		ZF1035465
	ZF0100566		ZF1057665		ZF1014171		ZF0100824		ZF1114352		ZF1035773
	ZF0122517		ZF1068212		ZF1036264		ZF0100943		ZF1124916		ZF1035874
	ZF1014035		ZF1068922		ZF1047392		ZF0111421		ZF2015894		ZF1036252
	ZF1024415		ZF1079696		ZF1057071		ZF0112137		ZF2016594		ZF1046584
	ZF1035543		ZF1080529		ZF1080369		ZF0122422		ZF2016897		ZF1047375
	ZF1047337		ZF1080632		ZF1091326		ZF1013152		ZF2027244		ZF1056749
	ZF1057470		ZF1080886		ZF1092056		ZF1013695	CV-24701-E	ZF0100382		ZF1057319
	ZF1068062		ZF1091483		ZF1102552		ZF1014160		ZF1036288		ZF1057713
	ZF1080357		ZF1091635		ZF1102957		ZF1035335		ZF1091765		ZF1068178
	ZF1091754		ZF1091899		ZF1103381		ZF1035336		ZF1102209		ZF1068545
	ZF1091993		ZF1102115		ZF1113868		ZF1046573		ZF1103262		ZF1079573
	ZF1102200		ZF1102734		ZF1125043		ZF1046574		ZF1103263		ZF1089972
	ZF1102941		ZF1103103		ZF2015749		ZF1047378		ZF1113515		ZF1103098
	ZF1103241		ZF1113800		ZF2016646		ZF1068050		ZF1114351		ZF1113402
	ZF1114123		ZF1114611	CV-22703	ZF0090127		ZF1091706		ZF1124915		ZF1114271
	ZF1114346		ZF1125157		ZF0099254		ZF1091939		ZF1125497		ZF2015789
	ZF1124902		ZF1125458		ZF0100831		ZF1102142	CV-24703-E	ZF0090186	CV-25854	ZF0088999
	ZF2016117		ZF2015786		ZF0111426		ZF1102459		ZF0099617		ZF0100338
CS-25853-E	ZF0099665		ZF2016285		ZF0122419		ZF1102740		ZF0111764		ZF0100968
	ZF0100567		ZF2016737		ZF1013651		ZF1113401		ZF0122431		ZF0112171
	ZF0122521	CS-25855-E	ZF0066738		ZF1014166		ZF1113772		ZF1013347		ZF0122891
	ZF1014036		ZF0067233		ZF1024374	CV-22854-QE	ZF0088924		ZF1013812		ZF1013390
	ZF1025150		ZF0078370		ZF1025260		ZF0099624		ZF1024539		ZF1014156
	ZF1035544		ZF0099957		ZF1035763		ZF0100941		ZF1024823		ZF1024905
	ZF1035546		ZF0100704		ZF1035764		ZF0111661		ZF1036038		ZF1035553
	ZF1047338		ZF0111538		ZF1036203		ZF1013150		ZF1036447		ZF1047355
	ZF1047339		ZF0112313		ZF1047390		ZF1035333		ZF1036448		ZF1047589
	ZF1057471		ZF1013794		ZF1057334		ZF1047379		ZF1047470		ZF1057306
	ZF1068672		ZF1014220		ZF1057756		ZF1047380		ZF1057081		ZF1057755
	ZF1080358		ZF1024382		ZF1068412		ZF1068399		ZF1068904		ZF1079354
	ZF1091088		ZF1035591		ZF1068648		ZF1080401		ZF1079604		ZF1079830
	ZF1091471		ZF1035592		ZF1079367		ZF1091763		ZF1091111		ZF1092047
	ZF1102535		ZF1036261		ZF1079598		ZF1102960		ZF1091760		ZF1113558
	ZF1102900		ZF1047298		ZF1080399		ZF1113945		ZF1102210		ZF2015978
	ZF1103186		ZF1057282		ZF1080844		ZF1114672		ZF1103265	CV-25854-LJ	ZF1047134
	ZF1113840		ZF1067959		ZF1091313		ZF1125528		ZF1124718		ZF1047136
	ZF1114633		ZF1068921		ZF1091562		ZF2015895	CV-25703	ZF0077819		ZF1068577
CS-25855	ZF0067234		ZF1079695		ZF1091702		ZF2016952		ZF0088923		ZF1079355
	ZF0077675		ZF1091722		ZF1102398	CV-22854-SR	ZF1035331		ZF0099745		ZF1079831
	ZF0078371		ZF1103170		ZF1102799		ZF1036266		ZF0100292		ZF1080264
	ZF0089011	CS-26553	ZF1047599		ZF1103372		ZF1080787		ZF0100516		ZF1091542
	ZF0099964		ZF1047600		ZF1113774		ZF1114391		ZF0100819	CVD-25703	ZF1013546
	ZF0100306		ZF1068065		ZF1114529		ZF2016276		ZF0100950		ZF1079048
	ZF0101047		ZF1080429		ZF1125675	CV-24301-E	ZF1013193		ZF0101266		ZF1080172
	ZF0111537		ZF1102295		ZF2016118		ZF1046575		ZF0111801		ZF1102353
	ZF0112315		ZF1103242	CV-22703-SR	ZF1036201		ZF1057514		ZF0112159		ZF1103330
	ZF0123101		ZF1124737		ZF1080538		ZF1057515		ZF0122432	DE-22123-LMU	ZF1014254
	ZF1013795		ZF2015995		ZF1113946		ZF1068645		ZF0123123		ZF1024449

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
DE-22123-LMU	ZF1025268	DE-24703-UKO	ZF1024326	DE-25703-GPR	ZF1103279	DE-S25703-DD	ZF1057708	EN-24702	ZF1080446	EU-25703-IMIN	ZF1124719
	ZF1047061		ZF1024821	DE-25853-BB	ZF1091045		ZF1068784		ZF1091077	EU-25802-CVT	ZF1013777
	ZF1057161		ZF1036039	DE-25853-ELOG	ZF0100733		ZF1079156		ZF1102251		ZF1025011
	ZF1057231		ZF1047092		ZF0122351	DK-24702-EK	ZF1068053	EN-24730	ZF1056823		ZF1047361
	ZF1090996		ZF1057079		ZF1014038		ZF1068964	EU-22703-IMIN	ZF2016665		ZF1057091
	ZF1113568		ZF1057670		ZF1025014		ZF1091075	EU-24701-EK	ZF1046712		ZF1057700
	ZF2015981		ZF1079606		ZF1035547	DK-24703-EK	ZF1035528		ZF1102588		ZF1080280
DE-22802-GH	ZF1024926		ZF1080300		ZF1046864		ZF1036042	EU-24702-EK	ZF1057728		ZF1080831
	ZF1035716		ZF1080768		ZF1046865		ZF1036296		ZF1091859		ZF1091488
	ZF1057121		ZF1102649		ZF1080659		ZF1047090		ZF1114435		ZF1113635
	ZF1079654		ZF1103273		ZF1090943		ZF1047468		ZF2016131		ZF1124976
DE-22853-BB	ZF1091049		ZF1113930		ZF1091532		ZF1057076	EU-24703-CVT	ZF0100776	EU-25853-CVT	ZF0099388
DE-22853-ELOG	ZF0100648		ZF1114344		ZF1091954		ZF1068059		ZF1102772		ZF0122350
	ZF0101156		ZF1124931		ZF1102498		ZF1079608		ZF1114552		ZF1014039
	ZF1024418		ZF1125492		ZF1102862		ZF1080298		ZF2015746		ZF1024414
	ZF1080810	DE-24730-UKO	ZF1091534		ZF1103169		ZF1080781		ZF2016617		ZF1025015
	ZF1092022		ZF1102515		ZF1125172		ZF1091268	EU-24703-EK	ZF0090188		ZF1025149
	ZF1113566		ZF2016142		ZF2015704		ZF1102549		ZF0111762		ZF1047336
	ZF1125392	DE-24802-UKO	ZF1025058		ZF2016389		ZF1102898		ZF1013811		ZF1057469
DE-22853-LMU	ZF1014266		ZF1047164		ZF2016877		ZF1114134		ZF1024322		ZF1068450
	ZF1024451		ZF1057750	DE-25854-BB	ZF1091052		ZF1125389		ZF1024480		ZF1068953
	ZF1035522		ZF1068890	DE-25855-ELOG	ZF1079082		ZF2015848		ZF1068834		ZF1080359
	ZF1067989		ZF1080132		ZF1080507		ZF2016480		ZF1080297		ZF1080658
	ZF1068727		ZF1091305		ZF1125353	DK-24730-EK	ZF1056825		ZF1080780		ZF1090942
	ZF1079027		ZF1103022		ZF2016702		ZF1057724		ZF1091376		ZF1091374
	ZF1079601		ZF1103277	DE-26702-GPR	ZF1079050		ZF1068327		ZF1102565		ZF1091718
	ZF1091058		ZF1114555	DE-S22703-HZM	ZF1068071		ZF1068939		ZF1113589		ZF1091959
	ZF1092006		ZF1125315		ZF1068515		ZF1080030	EU-24730-EK	ZF1035857		ZF1102773
	ZF1102214		ZF2015963		ZF1113488		ZF1080762		ZF1056821		ZF1103192
	ZF1113716		ZF2017020		ZF2016706		ZF1091536		ZF1057722		ZF1113857
	ZF1124724	DE-24854-KN	ZF1079080	DE-S22853-KOB	ZF0099607		ZF1102629		ZF1068937		ZF1114113
	ZF1124726	DE-25703-DD	ZF0078113		ZF1014135		ZF1113613		ZF1080305		ZF1114675
	ZF1125494		ZF0088686		ZF1024928		ZF1124765		ZF1080764	EU-25854-CVT	ZF0100773
	ZF2016207		ZF0111409		ZF1057226	DU-22703	ZF1025254		ZF1091875	EU-25854-IMIN	ZF0077745
DE-22854-BB	ZF1091047		ZF0123112		ZF1068393		ZF1067965		ZF1103299		ZF1113563
	ZF1102351		ZF1013548		ZF1079025		ZF1068932		ZF1124735	EU-26702-EK	ZF0111828
	ZF2016331		ZF1024789		ZF1114395		ZF1080079		ZF1125511		ZF1046590
DE-24701-ELOG	ZF0100650		ZF1068543	DE-S22854-LMU	ZF1014256		ZF1080394	EU-25502-IMIN	ZF1091128		ZF1079358
	ZF0101154		ZF1079035		ZF1024453		ZF1080536	EU-25703-CVT	ZF0100775		ZF1079824
	ZF1013838		ZF1080174		ZF1047076		ZF1091802		ZF0111411		ZF1091277
	ZF1035560		ZF1080642		ZF1047381		ZF1103285		ZF1025073		ZF2015961
	ZF1036286		ZF1102496		ZF1057329		ZF1113989		ZF1080177	EU-27702-CVT	ZF0100735
	ZF1046714		ZF1113519		ZF1102275		ZF1125002		ZF1113693		ZF1025036
	ZF1080236		ZF1125231		ZF1113983		ZF2016305		ZF2016336	EU-45703-MSB	ZF0101140
	ZF1091307		ZF2015899		ZF2015983	DU-24706	ZF1068422	EU-25703-EK	ZF0100814		ZF1057720
	ZF1091747	DE-25703-GPR	ZF0099206	DE-S25703-DD	ZF0077695		ZF1079408		ZF1013925		ZF1089998
	ZF1102225		ZF0099928		ZF0100690		ZF1080239		ZF1036236		ZF1091622
	ZF2015971		ZF0111608		ZF0112145		ZF1091787		ZF1068782		ZF1102231
	ZF2016527		ZF1013927		ZF0123110		ZF1092016		ZF1091215		ZF2016489
DE-24701-GPR	ZF1080234		ZF1024794		ZF1024786		ZF1103008		ZF1102228	EU-45854-MSB	ZF1057415
DE-24703-UKO	ZF0112202		ZF1036234		ZF1035463		ZF1125575	EU-25703-IMIN	ZF0078117		ZF1080431
	ZF0122623		ZF1056744		ZF1047366	DU-25142-F	ZF1079037		ZF0088688		ZF1102582
	ZF1013348		ZF1068541		ZF1057199	DU-25142-F	ZF2016342		ZF1102584	EU-47702-MSB	ZF1046862

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
EU-47702-MSB	ZF1080789	GU-24730	ZF1102363	IB-25855-HLP	ZF1079683	KD-24701	ZF1103308	MS-24703-EK	ZF1102491	NM-22703	ZF0111505
	ZF1089989		ZF1103339		ZF2016280		ZF1125271		ZF1102848		ZF0112087
	ZF1114167		ZF1113995	IB-45854-GUQ	ZF0099977	KD-25703	ZF1024346		ZF1103159		ZF1047384
FR-42703-IP	ZF0122865		ZF1124788		ZF1013986		ZF1024784		ZF1113849		ZF1068930
FR-42802-IP	ZF0122871		ZF1125014		ZF1046847		ZF1035767		ZF1124692	NM-25502	ZF1091126
FR-42854-IP	ZF0122869		ZF1125277		ZF1047519		ZF1036242		ZF1125144	NM-25703	ZF0077809
FR-45703-IP	ZF0122867	GU-24854	ZF1035865		ZF1067962		ZF1047370		ZF2016241		ZF0088693
	ZF1014008		ZF1047223		ZF1068453		ZF1056742	MS-24730-EK	ZF1024432		ZF0099482
FR-45854-IP	ZF0122873		ZF1056920		ZF1068946		ZF1057704		ZF1035859		ZF0112048
GR-22122-FMSB	ZF1080089		ZF1079261	IN-25802-E	ZF1035777		ZF1068776		ZF1046807		ZF1036244
GR-22122-UFMSB	ZF1080141		ZF1080312		ZF1036339		ZF1079154		ZF1056817		ZF1046578
GR-25122-FMSB	ZF1080091		ZF1091851		ZF1047359		ZF1079567		ZF1068331		ZF1047372
GR-25122-UFMSB	ZF1080093		ZF1113611		ZF1057095		ZF1080180		ZF1068935		ZF1057702
GR-45703-MSB	ZF0077743		ZF1124758		ZF1057698		ZF1080797		ZF1080028		ZF1068168
	ZF1025042		ZF2016016		ZF1080276		ZF1091770		ZF1091538		ZF1068547
GR-47702-MSB	ZF0099412		ZF2017006		ZF1080838		ZF1102247		ZF1102240		ZF1068774
	ZF1035568	GV-25703-E	ZF0099486		ZF1113890		ZF1102948		ZF1113585		ZF1079565
GRE-22122-F	ZF0123018		ZF0099930		ZF1114326		ZF1113533		ZF2016991		ZF1080182
	ZF1013998		ZF0100812		ZF2015988		ZF1113884		ZF2027248		ZF1092063
	ZF1024981		ZF0112147		ZF2016534		ZF1124746	MS-24854-EK	ZF1035421		ZF1102595
	ZF1046749		ZF1013458	IT-25855-GR	ZF1114034		ZF1125577		ZF1036312		ZF1102971
	ZF1057259		ZF1014138	IT-45703-GR	ZF0099969		ZF2016252		ZF1047227		ZF1114377
	ZF1068910		ZF1025074		ZF1124814		ZF2027310		ZF1056914		ZF2017033
	ZF1102667		ZF1036238		ZF1125533	ME-24703	ZF1024540		ZF1068837		ZF2027416
	ZF1102788		ZF1047101	IT-45854-GR	ZF1114032		ZF1025091		ZF1079267	NM-25854	ZF0090153
GRE-25122-F	ZF1024412		ZF1057201	IT-46702-GR	ZF0056334		ZF1036047		ZF1079741		ZF0099414
	ZF1046873		ZF1057706		ZF1025218		ZF1036445		ZF1080310		ZF0112050
	ZF1057445		ZF1068172		ZF1056867		ZF1047466		ZF1080519		ZF1013388
GU-24703	ZF1036044		ZF1068780		ZF1057412		ZF1067981		ZF1091237		ZF1036532
	ZF1036298		ZF1079571	JD-25703	ZF1035769		ZF1079776		ZF1091969		ZF1047352
	ZF1047087		ZF1091213		ZF1036240		ZF1080776		ZF1102531		ZF1068228
	ZF1056686		ZF1102361		ZF1047368		ZF1092059		ZF1113475	OF-25703	ZF0100808
	ZF1057270		ZF1103322		ZF1056746		ZF1103289		ZF2015881		ZF0123108
	ZF1067994		ZF1114482		ZF1057829		ZF1125241	NL-25123-FMST	ZF1056783		ZF1013555
	ZF1079611		ZF1124979		ZF1068170		ZF2015888		ZF1068455		ZF1024500
	ZF1080294		ZF2016347		ZF1068778	MS-22123-E	ZF1036276	NL-25703-MST	ZF1057203		ZF1036246
	ZF1080778		ZF2016654		ZF1079569		ZF1056847		ZF1092050		ZF1047103
	ZF1091266	HH-01000-D	ZF1035779		ZF1080178		ZF1068382		ZF2015959		ZF1079152
	ZF1091394		ZF1036341		ZF1080799		ZF1068959	NL-42703-ASZ	ZF0088463		ZF1080184
	ZF1091919		ZF1047158		ZF1091429		ZF1113602		ZF1025191		ZF1080646
	ZF1102147		ZF1057092		ZF1102189		ZF2016006		ZF1035557		ZF1089968
	ZF1102865		ZF1068598		ZF1102499	MS-24703-EK	ZF1024543		ZF1036270		ZF1091862
	ZF1103176		ZF1068974		ZF1103193		ZF1024804		ZF1056815		ZF1102969
	ZF1113427		ZF1079585		ZF1113833		ZF1035530		ZF1057388		ZF1103287
	ZF1114328		ZF1080278		ZF1124698		ZF1036049		ZF1080272		ZF1113549
	ZF2015708		ZF1080832		ZF1124897		ZF1036294		ZF1080825		ZF1114174
	ZF2016536		ZF1091513		ZF2015919		ZF1047085		ZF1113559		ZF2016064
	ZF2017198	IB-22702-E	ZF1036380		ZF2016223		ZF1056684		ZF1125221		ZF2016309
GU-24730	ZF1035861		ZF1057419	KD-24701	ZF1036284		ZF1068057		ZF2016741		ZF2017031
	ZF1056819	IB-25855-HLP	ZF0088752		ZF1046710		ZF1068832	NL-42854-ASZ	ZF0088461	OF-25802	ZF0111680
	ZF1068329		ZF0111802		ZF1047637		ZF1079778		ZF1035566		ZF1013771
	ZF1080766		ZF1057276		ZF1057409		ZF1080292	NM-22703	ZF0077849		ZF1024386
	ZF1091540		ZF1068210		ZF1057680		ZF1080774		ZF0099256		ZF1024770

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
OF-25802	ZF1035540	RO-25703-E	ZF1047105	SA-25703-EU	ZF0100803	SI-09880-AGLJ	ZF2016046	UE-24703-ND	ZF1079781	UF-25703	ZF1079146
	ZF1036337		ZF1056740		ZF0112155	SL-24701	ZF0111605		ZF1080772		ZF1089966
	ZF1046586		ZF1079150		ZF1057316		ZF1013834		ZF1091142		ZF1091209
	ZF1047357		ZF1080186		ZF1057317		ZF1024759		ZF1091370		ZF1102193
	ZF1057696		ZF1080795		ZF1068167		ZF1046708		ZF1091643		ZF1102501
	ZF1068596		ZF1091431		ZF1079148		ZF1047639		ZF1102475		ZF1103377
	ZF1091853		ZF1102195		ZF1080188		ZF1057678		ZF1102840		ZF1114145
	ZF1092070	SA-09854	ZF1047074		ZF1091721		ZF1068418		ZF1113844		ZF1124701
	ZF1103085		ZF1057194		ZF1114108		ZF1080232		ZF1124903		ZF1125152
	ZF1113573		ZF1068397		ZF1125150		ZF1103326	UE-24730-ND	ZF1079535		ZF2015873
	ZF2016004		ZF1091785		ZF2016496	SL-25854	ZF0100334		ZF2027410		ZF2016506
OF-25854	ZF0099422		ZF1092054	SA-25854-EU	ZF0077803		ZF0101236	UE-25854-FS	ZF1047066		ZF2016840
	ZF0100963		ZF1102286		ZF0089000		ZF0111406		ZF1068703	UF-25854	ZF1024903
	ZF0112164		ZF1103314		ZF0100331		ZF0112167		ZF1090921		ZF1035640
	ZF1013796	SA-22703-EU	ZF0090124		ZF0100798		ZF0122885		ZF1113594		ZF1036528
	ZF1014154		ZF0099258		ZF0112166		ZF0123102	UF-22123-F	ZF1036272		ZF1047068
	ZF1024616		ZF0100830		ZF1025145		ZF1013384		ZF1046936		ZF1056904
	ZF1035551		ZF0112089		ZF1036524		ZF1024824		ZF1056852		ZF1068224
	ZF1036530		ZF1047115		ZF1036525		ZF1035548		ZF1113592		ZF1068570
	ZF1079833		ZF1057331		ZF1047065		ZF1036526	UF-24703	ZF1025113		ZF1068699
	ZF1080266		ZF1057332		ZF1125314		ZF1056906		ZF1035532		ZF1079348
	ZF1091491		ZF1068045		ZF2016554		ZF1068226		ZF1036053		ZF1079835
	ZF1113650		ZF1079596		ZF2017123		ZF1102309		ZF1036443		ZF1080268
	ZF1114225		ZF1080540	SA-25855-EU	ZF1080138		ZF1102561		ZF1047083		ZF1090919
OF-25855	ZF0099958		ZF1091773		ZF1080880		ZF1102945		ZF1056682		ZF1091650
	ZF0111533		ZF1092012		ZF1091477		ZF1103243		ZF1057666		ZF1091945
	ZF0112309		ZF1102792		ZF1091631		ZF1113942		ZF1068828		ZF1102167
	ZF0123097		ZF1114158		ZF1102916		ZF1125250		ZF1079786		ZF1102893
	ZF1013792		ZF1125572		ZF1114144		ZF2015927		ZF1092068		ZF1103210
	ZF1024380		ZF2016645		ZF1125527		ZF2016521		ZF1114413		ZF1114623
	ZF1024620	SA-22854-EU	ZF0099243		ZF2016585		ZF2016935		ZF1125259	UF-25855	ZF1025020
	ZF1036257		ZF0100942	SA-27702-EU	ZF0111638	SL-25855	ZF0089009		ZF2016087		ZF1035588
	ZF1047294		ZF0112132		ZF1057327		ZF0099960	UF-24854	ZF1035417		ZF1036259
	ZF1068919		ZF1024893		ZF1068868		ZF0101043		ZF1036308		ZF1046914
	ZF1080525		ZF1036265		ZF1080498		ZF0123099		ZF1046647		ZF1047296
	ZF1091481		ZF1047073		ZF1091801		ZF1013790		ZF1056912		ZF1057280
	ZF1102681		ZF1057328		ZF1124833		ZF1025018		ZF1057635		ZF1067957
	ZF1114474		ZF1068051		ZF2016675		ZF1047292		ZF1068839		ZF1068208
	ZF1124993		ZF1079245	SE-25854-L	ZF1035638		ZF1067955		ZF1079265		ZF1068917
	ZF2016062		ZF1080511		ZF1056908		ZF1079681		ZF1079739		ZF1079693
	ZF2017000		ZF1102156		ZF1079350		ZF1114235		ZF1102318		ZF1080884
PAVIA-22703	ZF1025252		ZF1114538		ZF1091805	UE-22123-F	ZF1036274		ZF1103318		ZF1091475
	ZF1047116		ZF1125459		ZF2016307		ZF1056850		ZF1113888		ZF1091719
	ZF1056836		ZF2016644	SI-09880-AG	ZF0090097		ZF1090999		ZF1124991		ZF1102207
	ZF1056969	SA-22855-EU	ZF1080143		ZF1035378		ZF1091419		ZF2016256		ZF1102880
	ZF1079365		ZF1080879		ZF1046716		ZF1103316	UF-25703	ZF1025076		ZF1103071
	ZF1080534		ZF1092008		ZF1047444	UE-24703-ND	ZF1025115		ZF1035871		ZF1113886
	ZF1114421		ZF1113572		ZF1125396		ZF1036051		ZF1036248		ZF1114372
	ZF2016734		ZF1124732		ZF2016141		ZF1046810		ZF1047107		ZF1125205
	ZF2017137		ZF2015985	SI-09880-AGLJ	ZF0099433		ZF1047464		ZF1056738		ZF2015878
RO-25703-E	ZF1024498	SA-25703-EU	ZF0077815		ZF1047458		ZF1057074		ZF1057827		ZF2016552
	ZF1035461		ZF0099233		ZF1068705		ZF1057668		ZF1068165		ZF2016886
	ZF1046581		ZF0099942		ZF1102659		ZF1068830		ZF1068701	UF-26702	ZF1025022

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
UF-26702	ZF1046588	UW-24854-EK	ZF1035419	WR-24703	ZF0078206
	ZF1046660		ZF1035867		ZF0099182
	ZF1057507		ZF1046997		ZF0100951
	ZF1079826		ZF1047225		ZF0111846
	ZF1080828		ZF1057325		ZF0112191
	ZF1102249		ZF1068841		ZF0122619
	ZF1102555		ZF1079263		ZF1025108
	ZF1103379		ZF1079737		ZF1036057
	ZF1124750		ZF1080308		ZF1047081
UW-24703-EK	ZF1025110		ZF1080523		ZF1047462
	ZF1035534		ZF1091766		ZF1057268
	ZF1036055		ZF1102233		ZF1079790
	ZF1036441		ZF1102774		ZF1080290
	ZF1047189		ZF1125187		ZF1091983
	ZF1056680		ZF2015846		ZF1102846
	ZF1068826	UW-25855-EK	ZF1035586		ZF1113818
	ZF1079788		ZF1057663	ZW-27702-J	ZF1036406
	ZF1080770		ZF1079679		ZF1056668
	ZF1102257		ZF1103312		ZF1079454
	ZF1102559		ZF1114223		ZF1091448
	ZF1113539				ZF1125579

ARROW INTERNATIONAL

Annexe 2
(Pg. 1 sur 1)

Teleflex
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX - AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :
martine.bleys@teleflex.com ou par fax au + 32 2 332 27 40

☐ Notre stock ne comporte aucun produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.

☐ Notre stock comporte des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits concernés ont été suspendus en attendant la visite du représentant de Teleflex.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner immédiatement à Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) sur l'avis de sécurité concernant un dispositif médical (en mettant en copie EMEARECALLS@teleflex.com)			
Nom / Titre en caractères d'imprimerie		**Date**	
Signature :		**N° de téléphone**	
Nom de l'établissement		**Ville**	
Adresse		**Adresse**	

N° de client ________________

URGENT – Field Safety Notice (FSN) - NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN

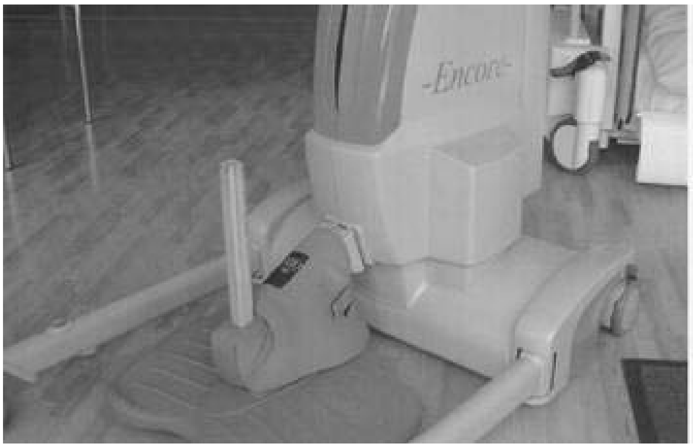
Produits: **Encore, Chorus et Sara Plus**
Date: **14 Mai 2012**
Type d'action: **Avertissements / Mise à jour des instructions d'utilisations**
Ref: **FSN003/2012/PHD**

Destinataires:

Toutes personnes utilisant ces appareils. En particulier: les infirmières, les ergothérapeutes, les physiothérapeutes et le personnel soignant.

Description du problème :

ArjoHuntleigh a récemment été informé qu'un accident grave et inopportun était survenu sur un de ses appareils. Durant l'utilisation d'un verticalisateur Encore, la repose genoux avait été retirée mais pas le support permettant de fixer la repose genoux, comme cela est demandé dans le manuel d'utilisation. Il en résulte qu'une section verticale correspondant au support repose genoux est apparente (cf. photo). Il s'est avéré que le patient a chuté sur cette partie verticale qui est en métal, ce choc a engendré d'importants traumatismes. Cet accident aurait pu être évité si le support repose genoux avait été retiré.

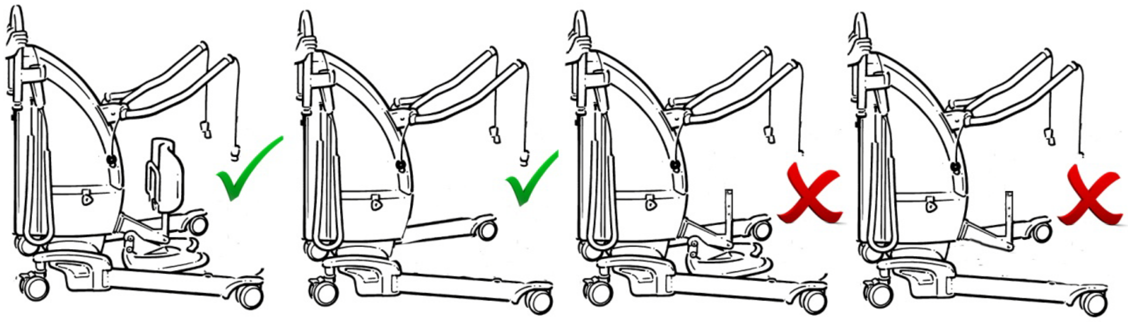


Il a été identifié que des incidents similaires pourraient survenir sur trois différents types d'appareils:

- ✓ Encore (plus en production)
- ✓ Chorus (plus en production)
- ✓ Sara Plus.

ArjoHuntleigh souhaite rappeler aux utilisateurs que le repose genoux et support repose genoux doivent être retirés quand cela est requis Un avertissement supplémentaire sera rajouté aux instructions présentées dans le manuel d'utilisation qui sera inclus avec les prochains produits vendus.

Attention!
L'ensemble repose genoux peut être enlevé. Cependant, assurez-vous que lorsque le repose genoux est retiré, le support repose genoux soit également retiré. Lors du remontage, il est nécessaire de s'assurer que le repose genoux soit correctement réinsérée et resserré.
Ne pas respecter ces consignes peut entraîner des blessures graves



IDENTIFICATION des appareils affectés:

Sara Plus Chorus Encore

Actions recommandées:

Mesures à prendre par les utilisateurs de ces dispositifs:

- ✓ Veiller à ce que le support repose genoux ne soit jamais laissé sur l'appareil sans que le repose genoux soit en place.
- ✓ Assurez-vous que cette notification de sécurité terrain soit transmise à tous les utilisateurs de ces appareils.
- ✓ Veiller à ce qu'une copie de cette notification de sécurité soit placée avec les instructions d'utilisation pour les produits concernés.
- ✓ Assurez-vous que cette notification de sécurité soit disponible pour tous les utilisateurs.
- ✓ Le cas échéant, inclure cette notification dans la formation et le perfectionnement du personnel et des prestataires de soins.

Transmission de cette notification de sécurité terrain :

Ce courrier doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à toutes autres organisations où les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transférés. Merci de transférer ce courrier à toutes autres organisations qui pourraient être impactées par cette action. Merci de maintenir une sensibilité importante concernant cette notification de sécurité terrain sur la période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.
Dès réception de ce courrier, merci de nous en informer officiellement en complétant et en renvoyant le bulletin réponse.

ArjoHuntleigh applique strictement les lois et directives sur les DM (Dispositifs Médicaux). Dans le cadre de l'application de ce processus, le fabricant est tenu de prouver que les

utilisateurs ont été informés de façon adéquate. Le formulaire de réponse fait partie de ce processus

Nous regrettons les inconvénients occasionnés par cette notification de sécurité, cependant nous vous demandons de considérer cette notification comme une action préventive concernant la sécurité des patients.

Merci de contacter la personne ci-dessous pour toutes questions complémentaires.

Personne à contacter:

Name:	dos Santos Nelson
Organisation:	ArjoHuntleigh SA
Adresse:	Evenbroekveld 16 – 9420 Erpe Mere
E-mail:	nelson.dossantos@arjohuntleigh.com
Téléphone:	053/60 73 99
Fax:	03/400 50 52

La personne ci-dessous confirme que les agences réglementaires compétentes ont été informées

Jonathan Smith – Group Vigilance Manager.

Formulaire réponse client

Modèle de verticalisateur Encore, Chorus and Sara Plus / Mise à jour des instructions d'utilisations

Merci de compléter les informations et le nom de la personne à contacter pour le suivi de cette action :

Nom établissement ______________________________

Adresse: ______________________________

Ville, code postal : ______________________________

Nom contact : ______________________________

Fax : ______________________________

E-Mail: ______________________________

☐ J'ai reçu l'avis de sécurité terrain concernant les verticalisateurs Encore, Chorus et Sara Plus et j'ai compris le contenu.

☐ Je n'ai aucun verticalisateur ArjoHuntleigh ou Medibo

______________________	______________________	______________
Personne responsable	Signature	Date

Merci de retourner ce document complété à l'attention du service Qualité de ArjoHuntleigh France

Adresse: 2, Avenue Alcide de Gasperi BP133 - 59436 Roncq cedex France
E-mail: qualité.france@arjohuntleigh.com
Téléphone: 0320281313
Fax: 0320281314

Si vous avez une question, merci de contacter ArjoHuntleigh directement.

ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

DRINGEND – Veiligheidsinformatie Field Safety Notice - (FSN)

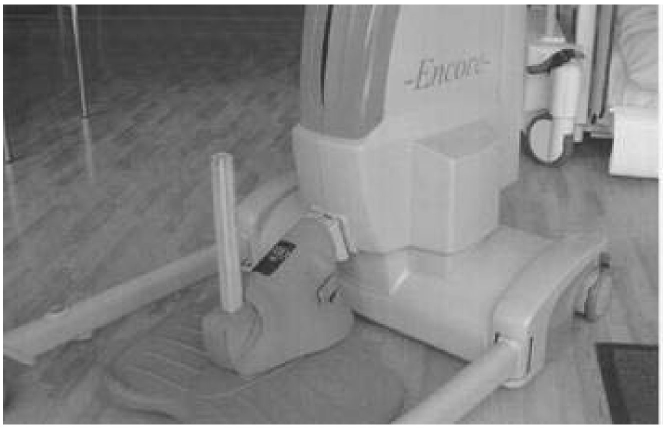
Product: Encore, Chorus en Sara Plus stahulpen
Publicatiedatum: 14 mei 2012
Type actie: Waarschuwingen / Update van de gebruiksaanwijzing
Ref.: FSN003/2012/PHD

Ter attentie van: iedereen die de bovenvermelde sta- en opstahulpen gebruikt, meer bepaald verpleegkundigen, revalidatietherapeuten, fysiotherapeuten en zorgverleners.

Beschrijving van het probleem:

ArjoHuntleigh werd onlangs op de hoogte gebracht van een betreurenswaardig en ernstig ongeval. Bij oefeningen werd een Encore sta- en opstahulp gebruikt om de patiënt te laten staan. De kniesteun werd verwijderd, terwijl de steunarm waarop de proactieve kniesteun is gemonteerd, niet verwijderd werd zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing. Het resultaat is dat er een metalen steunarm vrij komt te staan.

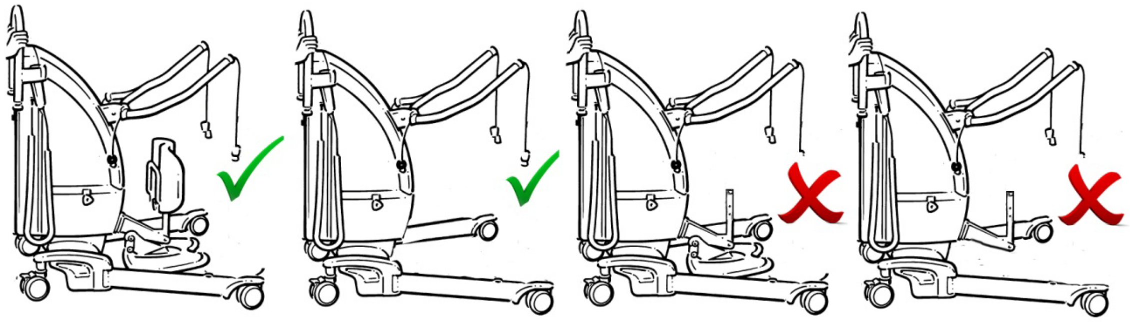
Blijkbaar is de patiënt op de metalen steunarm gevallen en heeft daarbij ernstige verwondingen opgelopen. Dit ongeval had kunnen vermeden worden wanneer de steunarm samen met de proactieve kniesteun werd verwijderd, zoals voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing.



Dit probleem kan zich stellen bij 3 gelijkaardige apparaten;
Encore (niet langer in productie)
Chorus (niet langer in productie)
Sara Plus.

ArjoHuntleigh herinnert de gebruikers eraan dat de volledige kniesteun, **samen met de steunarm,** moet worden verwijderd als dit noodzakelijk is voor oefeningen.
De hieronder getoonde bijkomende waarschuwing zal aan de gebruiksaanwijzing worden toegevoegd en in de toekomst bij de aangekochte apparaten worden gevoegd.

Waarschuwing!
De proactieve kniesteun kan worden verwijderd voor bepaalde oefeningen. Controleer nadat de kniesteun is verwijderd **altijd** of de bijhorende steunarm is verwijderd vooraleer u met de therapie begint. Als u de kniesteun opnieuw aanbrengt, controleer dan of de kniesteun opnieuw in het apparaat is geïntegreerd, bevestigd en de steunarm bedekt.
Het niet naleven van deze richtlijn kan ernstige verwondingen veroorzaken.



IDENTIFICATIE VAN DE BETREFFENDE LIFTEN

Sara Plus

Chorus

Encore

Vereiste corrigerende veiligheidsmaatregelen

Te nemen maatregelen door de gebruikers van deze apparaten:

- Zorg ervoor dat de steunarm voor de kniesteun nooit op het apparaat blijft zitten zonder de kniesteun, dit om te beletten dat de steunarm bloot ligt.
- Zorg ervoor dat alle gebruikers van deze apparaten op de hoogte zijn van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.
- Voeg een kopie van deze corrigerende veiligheidsmaatregel bij de gebruiksaanwijzing van de in deze veiligheidsinformatie vermelde producten.
- Zorg ervoor dat deze veiligheidsinformatie met de corrigerende veiligheidsmaatregel beschikbaar is voor alle gebruikers.
- Neem deze vereiste, indien nodig, op in de opleiding en de bijscholing van de medewerkers en de zorgverleners.

Verspreiding van deze veiligheidsinformatie:

Deze veiligheidsinformatie dient te worden bezorgd aan alle medewerkers in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan alle organisaties waarnaar de apparaten waarop dit probleem zich kan voordoen, werden overgebracht.

Gelieve deze veiligheidsinformatie door te geven aan andere organisaties waarop deze maatregel impact heeft.

Sensibiliseer uw medewerkers gedurende een voldoende lange periode voor deze veiligheidsinformatie en de resulterende maatregel om de effectieve toepassing van de corrigerende maatregel te garanderen.
Gelieve de voltooiing van de bovenvermelde acties aan ons te bevestigen met behulp van het formulier dat u van ons hebt ontvangen.

We betreuren het eventuele ongemak dat deze veiligheidsinformatie kan veroorzaken, maar we verzoeken u om deze preventieve actie als een bijkomende waakzaamheid voor de veiligheid van de patiënten te beschouwen. Aarzel niet om contact op te nemen met uw lokale ArjoHuntleigh-vertegenwoordiger als u vragen of opmerkingen hebt.

Contactpersoon:

ArjoHuntleigh Nv
Dhr. dos Santos Nelson
Evenbroekveld 16
9420 Erpe Mere

Ondergetekende bevestigt dat de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte werden gebracht van deze veiligheidsinformatie.

Jonathan Smith – Group Vigilance Manager.

Antwoordformulier

Encore, Chorus en Sara Plus Stahulp, Warnings / Update to Instructions for Use

Gelieve de naam van de instelling te noteren alsook de contactpersoon in geval van verdere vragen (in hoofdletters aub):

Naam instelling :__________________________________

Adres* :__________________________________

Postcode + gemeente :__________________________________

Contactpersoon : __________________________________

Tel + fax : __________________________________

E-Mail adres : __________________________________

*geen postbus aub

☐ Ik heb de dringende veiligheidsnota met betrekking tot de Encore, Chorus en Sara Plus ontvangen en begrepen.

☐ Ik ben niet in het bezit van ArjoHuntleigh of Medibo stahulpen

______________________	______________________	______________
Verantwoordelijke persoon	Handtekening	Datum

Gelieve het ingevuld document terug te sturen naar:

ArjoHuntleigh Nv
Evenbroekveld 16
9420 Erpe Mere

Dienst: Kwaliteit
Contact: dhr. Dos Santos Nelson
Tel : 053/60 73 99
Fax: 03/400 50 52
Mail: td@ArjoHuntleigh.be

Indien u nog vragen heeft, gelieve contact op te nemen via bovenstaande gegevens.

Aan de manager Bewaking Medische Hulpmiddelen / Centrale Apotheek

Saint Priest, 11 juni, 2012

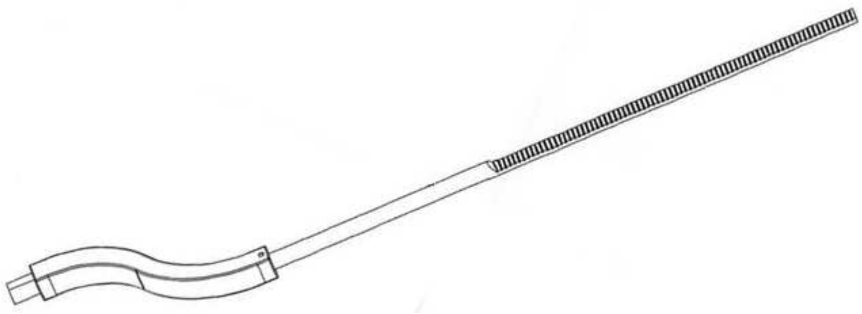
Onderwerp: **BELANGRIJK – VEILIGHEIDSKENNISGEVING – TERUGROEPINGS-BRIEF**

Medisch hulpmiddel: **HINTEGRA® Tibialis strooklat**
Productreferentie: **309615**
Wettige fabrikant: **Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankrijk**

Betrokken partijen : **EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L – ELKG - ENZ0 - ELNS**

Geachte cliënt,

Integra heeft recentelijk ontdekt dat sommige HINTEGRA® tibialis strooklatten (productreferentie : 309615), gefabriceerd door Newdeal SAS, en gebruikt voor de implantatie van de HINTEGRA® Totale Enkel Prothese, een fabricagefout kunnen vertonen.

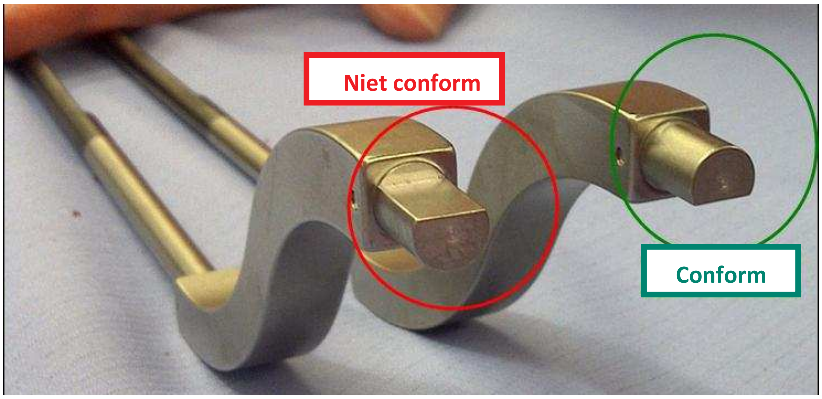


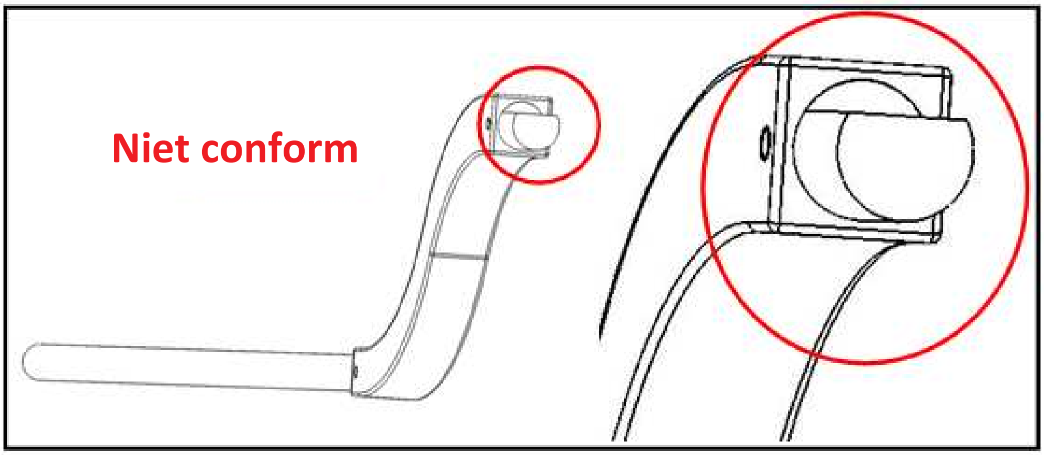
HINTEGRA® Tibialis strooklat (productreferentie : 309615)

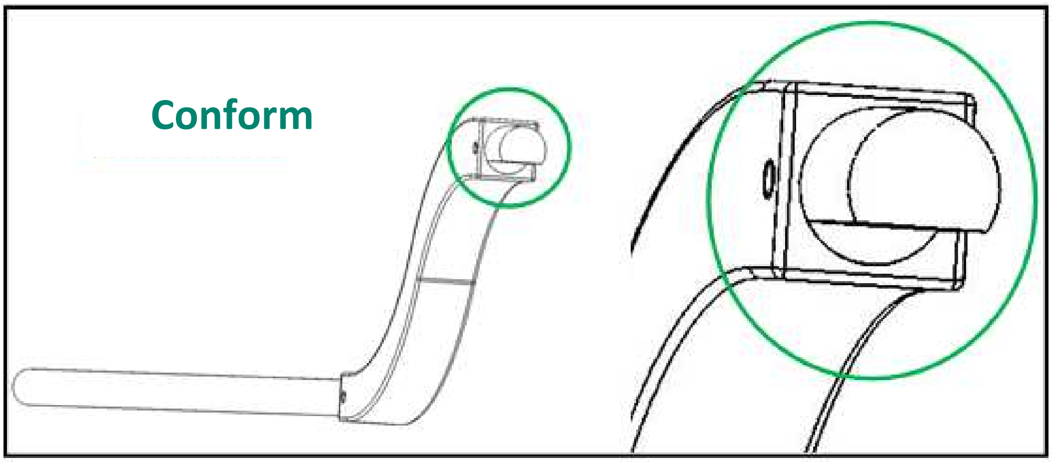
Dit gebrek bestaat uit :

- een onjuiste oriëntatie van het uiteinde van het hulpmiddel waardoor de tibialis strooklat onbruikbaar wordt (zie afbeeldingen hieronder).

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ integralife.com
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466







Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ **integralife.com**
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Dientengevolge heeft Newdeal SAS, hoewel wellicht niet alle onderdelen van een partij gebreken vertonen, de beslissing genomen de betrokken producten vrijwillig terug te roepen. Hiertoe worden cliënten verzocht de volgende handelingen uit te voeren :
1/ **Uitvoeren van een visuele inspectie van iedere HINTEGRA® tibialis strooklat die zij in voorraad hebben,** overeenkomstig de ingesloten *Bijlage – Inspectieblad,* en
2/ **Gevolg geven aan de terugroeping** (nadat de Klantenservice van Integra contact met u heeft opgenomen) van HINTEGRA® tibialis strooklatten die het hierboven beschreven gebrek vertonen.

De nationale bevoegde instanties van uw land zijn geïnformeerd over deze terugroeping door de wettige fabrikant Newdeal SAS.

We informeren u over de terugroeping omdat onze administratie vermeldt dat er één of meerdere HINTEGRA® tibialis strooklatten aan u zijn geleverd. Deze hulpmiddelen kunnen zijn verzonden in de vorm van een instrumentenset of afzonderlijk verpakt.

Gelieve de visuele inspectie uit te voeren overeenkomstig de ingesloten *Bijlage - Inspectieblad*.
Vervolgens verzoeken wij u de ingesloten ontvangstbevestiging van de terugroeping en het retourformulier in te vullen, te ondertekenen en terug te zenden, met vermelding van :

- **het aantal HINTEGRA® tibialis strooklatten dat is geïnspecteerd overeenkomstig het inspectieblad,**
- **het aantal HINTEGRA® tibialis strooklatten dat het gebrek vertoont en moet worden vervangen.**

Met dit formulier garandeert u dat al de hulpmiddelen zijn gecontroleerd, en dat alle hulpmiddelen die het gebrek vertonen voor vervanging zullen worden geretourneerd. Tot slot bevestigt u dat alle betrokken gebruikers op de hoogte zijn gesteld van deze kennisgeving voor terugroeping.

De klantenservice van Integra zal contact met u opnemen na ontvangst van deze kennisgeving om de terugzending van de betrokken hulpmiddelen te organiseren (Machtiging Terugzending Goederen klanten-identiteit, alsmede een TNT Global Express verzending). De wettige fabrikant Newdeal SAS zal de kosten dragen van de vervangen producten en het hieraan verbonden transport.

Aarzel niet contact met me op te nemen voor aanvullende vragen. Wij waarderen uw medewerking, en zeggen u dank voor uw ononderbroken samenwerking.

Hoogachtend,

Jean-Baptiste EBERST
Project Manager Registratiezaken (Europa, Midden-Oosten, Afrika)
+33 (0) 437 47 59 15
emea-fsca-recon@integralife.com

ingesloten :
Ontvangstbevestiging Terugroeping en Returnformulier (1 pagina)
Bijlage – Inspectieblad (1 pagina)

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ integralife.com
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

ONTVANGSTBEVESTIGING TERUGROEPING EN RETURNFORMULIER

Medisch hulpmiddel : **HINTEGRA® Tibialis strooklat**
Productreferentie: **309615**
Wettige fabrikant: **Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankrijk**

Betrokken partijen: **EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L – ELKG - ENZ0 - ELNS**

11 juni, 2012

Gelieve het formulier te retourneren aan :

Per fax/telecopie: +33 (0)4 37 47 59 99 Of per e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

☐ *(Gelieve aantal hulpmiddelen in te voeren)* HINTEGRA® Tibialis strooklatten (ref. 309615) zijn gecontroleerd overeenkomstig de ingesloten *Bijlage – Inspectieblad*,

☐ *(Gelieve aantal hulpmiddelen in te voeren)* zijn betrokken bij de terugroeping (vertonen het gebrek) en zullen ter vervanging worden teruggezonden.

Met dit formulier verklaar ik dat ik de Veiligheidskennisgeving heb ontvangen met het bijbehorende inspectieblad.

Ik bevestig dat al de HINTEGRA® tibialis strooklatten (ref. 309615) van onze voorraad zijn gecontroleerd overeenkomstig de *Bijlage - Inspectieblad.*
Ik bevestig dat HINTEGRA® tibialis strooklatten die het gebrek vertonen zijn afgescheiden, en ter vervanging zullen worden teruggezonden.

Faciliteit / Ziekenhuis: ____________________

Naam: ____________________ Functie: ____________________

Datum: ____________________ Handtekening : ____________________

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ integralife.com
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Bijlage – Inspectieblad

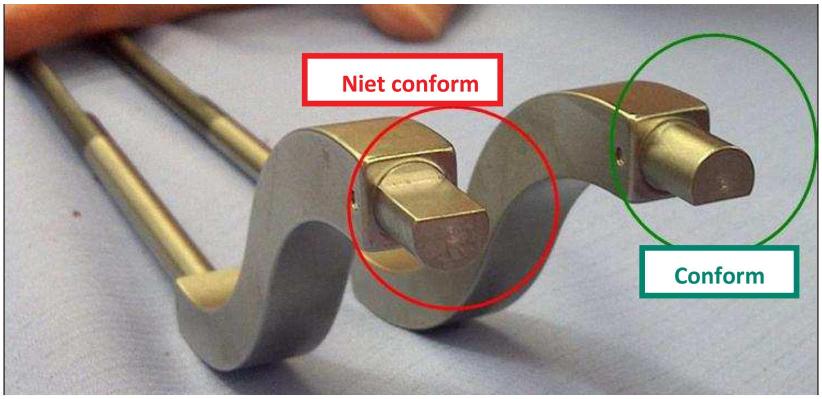
Identificatie van de niet conforme HINTEGRA® tibialis strooklat (Referentie: 309615)
Betrokken partijen: EC13-EDD0/1-EDD0/2-EDD0/3-EG6L-ELKG-ENZ0-ELNS

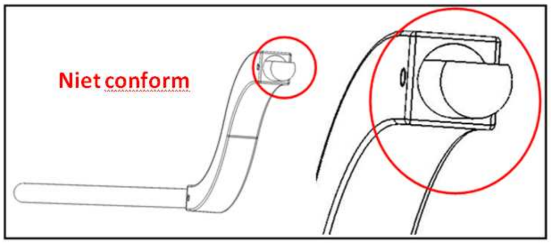
Te verwijderen en te retourneren aan NEWDEAL S.A.S.

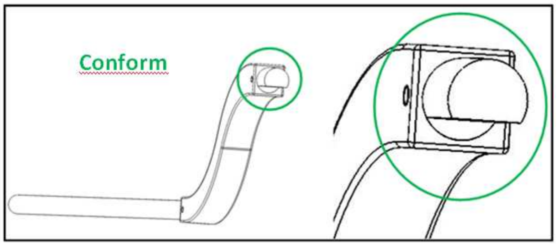
UITSLUITEND DE DEFECTE VERSIE DIENT TE WORDEN GERETOURNEERD

Beschrijving van de functionele inspectie:

- **STAP 1**: Leg de Hintegra® tibialis strooklat (referentie 309615) plat op een tafel.
  Het uiteinde van het hulpmiddel dient te worden geïdentificeerd zoals in onderstaande afbeeldingen wordt getoond :







- **STAP 2**: Gelieve de “Ontvangstbevestiging Terugroeping en het returnformulier” in te vullen met vermelding van het aantal gecontroleerde HINTEGRA® tibialis strooklatten, alsmede het aantal HINTEGRA® tibialis strooklatten die het gebrek vertonen en dienen te worden vervangen.

Uitsluitend de defecte versie van de HINTEGRA® tibialis strooklat hoeft te worden vervangen. De niet defecte versie hoeft niet te worden teruggezonden.

Integra LifeSciences Services (France)
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 59 00 office ▪ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ▪ integralife.com
Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 492 534 466 RCS Lyon
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ▪ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

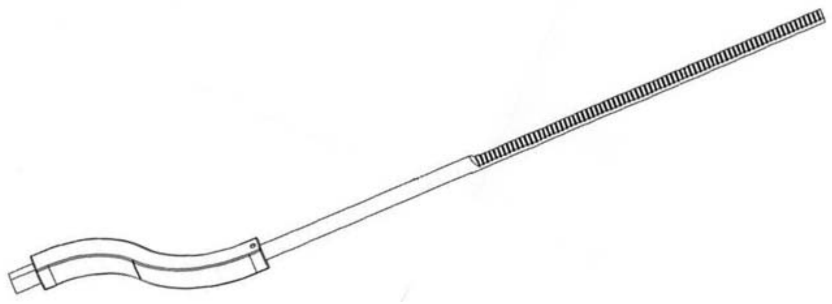
To Customers

Saint-Priest, May XX, 2012

Object:	FIELD SAFETY NOTICE – RECALL LETTER
Medical devices:	HINTEGRA® tibial alignment rod, ref. 309615
Legal Manufacturer :	NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine - Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – **France**
Batches involved:	EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L – ELKG - ENZ0 - ELNS.

Dear Valued Customer,

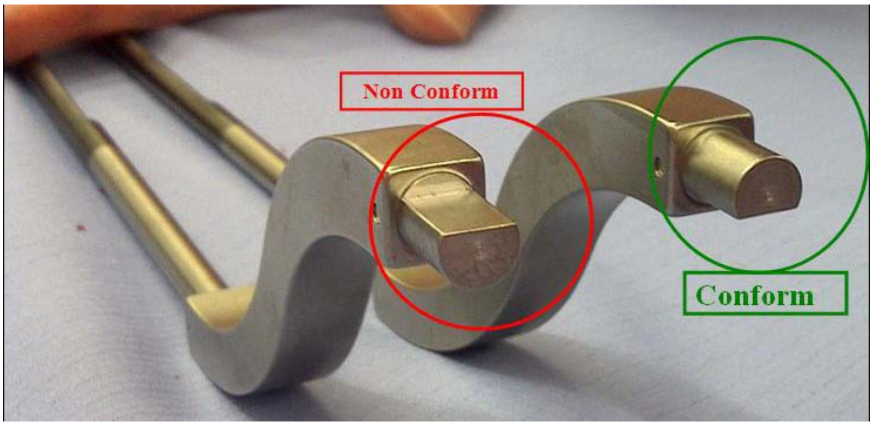
Newdeal has recently become aware that some HINTEGRA® tibial alignment rods (catalog number: 309615) used to implant HINTEGRA® Total Ankle Prosthesis, might present a manufacturing defect.

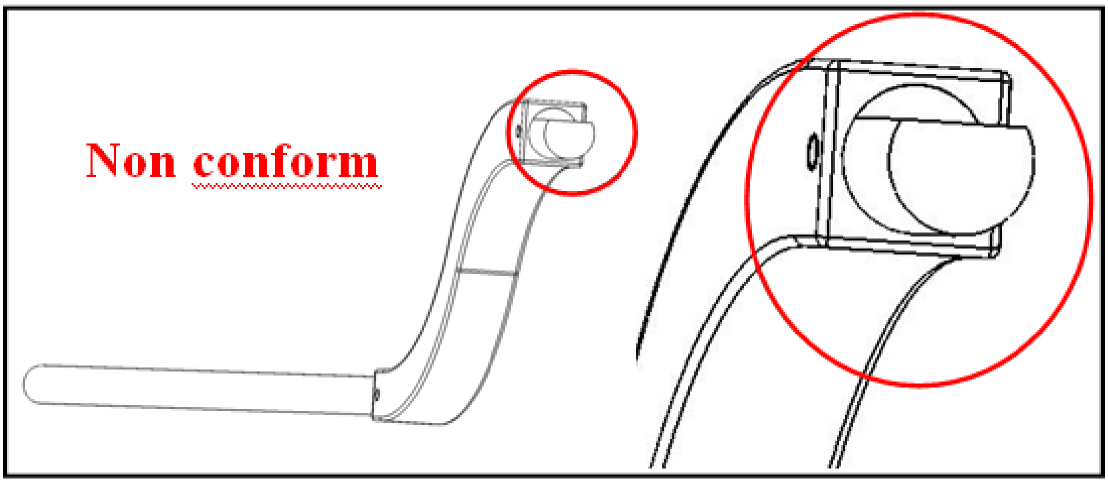


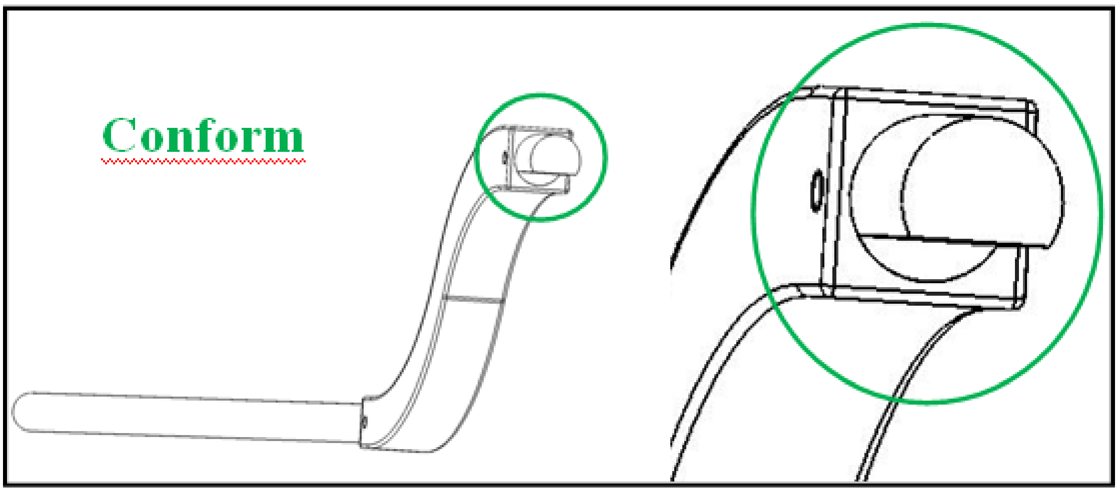
Tibial alignment rod
Catalog number: **309615.**

This defect consists of:
-incorrect orientation of the extremity of the device that renders the tibial alignment rod unusable (see below picture).

Newdeal
Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ▪ 97 allée Alexandre Borodine ▪ Parc Technologique de la Porte des Alpes ▪
69800 Saint Priest ▪ France
33 (0)4 37 47 51 51 office ▪ 33 (0)4 37 47 51 52 fax ▪ **integralife.com**
Société par Actions Simplifiée au capital de 1.000.000 € ▪ NAF 4646Z ▪ 412 111 510 RCS Lyon


Non Conform
Conform


Non conform


Conform

Consequently, although not all parts within a lot would be affected, Newdeal has made the decision to conduct a voluntary recall of the affected products. Therefore, customers are requested the following actions:
1/ **To perform a visual inspection on every HINTEGRA® tibial alignment rod they have in their inventory**, according to the enclosed *Appendix - Inspection sheet*, and
2/ **To conduct the recall** of any HINTEGRA® tibial alignment rod that presents the above-described defect.

We are notifying you this notice as our records indicate that you have purchased one or more of these devices. These devices may have been shipped either in an instrumentation set or individually packed.

Product	Reference	Batch	Quantity	Sent on
HINTEGRA® tibial alignment rod	309615	XXXX	xx	dd/mm/YYYY

Please perform the visual tests according to the enclosed *Appendix - Inspection sheet*. Then, complete, sign and send back the enclosed form, indicating:

- the number of HINTEGRA® tibial alignment rod that have been controlled according to the inspection sheet,
- the number of HINTEGRA® tibial alignment rod that presents the defect and need to be exchanged.

With this form, you will ensure that all the devices have been controlled and that all the devices presenting the defect will be sent back to be exchanged.

We will contact you upon receipt of this information to organize the return of the concerned products.
Newdeal SAS will bear the costs of the products exchanged and related transport. We would appreciate if you could send back the devices to be exchanged by TNT Global Express shipment. The Newdeal SAS account number to be given to TNT is: 78739.
A RMA number will be assign to you as soon as the form will be returned, thanking you in advance to put this number on the shipment to the attention of Sébastien Maître –Newdeal Quality Department.

Please feel free to contact me for any additional questions. Your cooperation is appreciated, and we thank you for your continued collaboration.

Marilyse Latour
NEWDEAL SAS
Quality Assurance & regulatory Affairs Manager

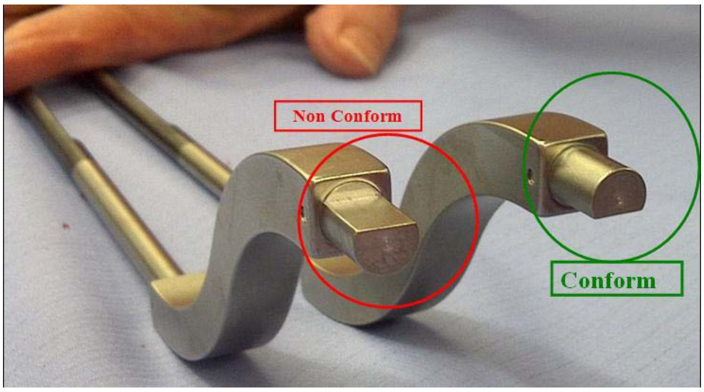
Copy: - Competent authority
In attached file: - Recall acknowledgment and Return Form
-Inspection sheet.

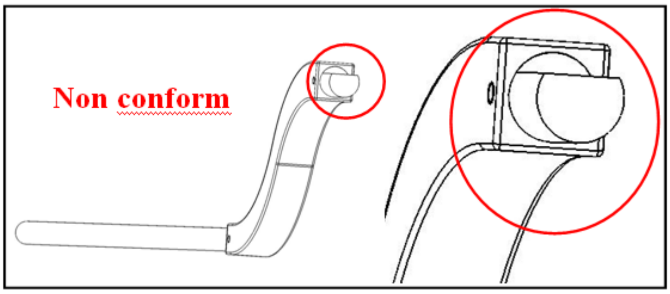
APPENDIX - INSPECTION SHEET
Identification of the non conform **HINTEGRA® tibial alignment rod -**
Reference: **309615**
Involved batches: EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L – ELKG - ENZ0 - ELNS.
To be removed and shipped back to NEWDEAL S.A.S.

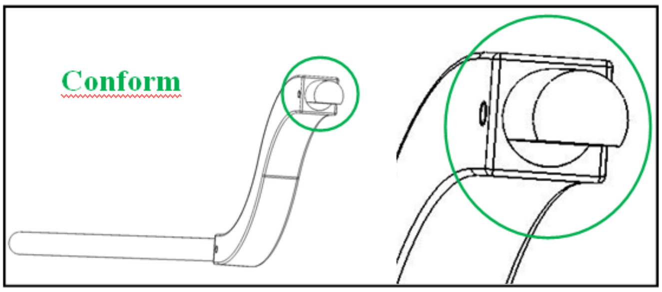
Description of the functional inspection:

- **STEP 1**: Put the Hintegra® tibial alignement rod flat on a table.

The extremity of the device has to be identified as shown in the picture below:







- **STEP 2**: - Please complete the “Recall acknowledgment and return form” identifying the number of HINTEGRA® tibial alignment rods that have been controlled, as well as the number of HINTEGRA® tibial alignment rods that present the defect and need to be exchanged.

Only the defective version of the HINTEGRA® tibial alignment rod requires exchange. The compliant version does not need to be returned.

RECALL ACKNOWLEDGMENT AND RETURN FORM
HINTEGRA® tibial alignment rod
Reference: **309 615**
Legal manufacturer: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - France
Involved batches: EC13-EDD0/1-EDD0/2-EDD0/3-EG6L-ELKG-ENZ0-ELNS.
May 2012

Customer Address.

Among the [X] HINTEGRA® tibial alignment rod - Catalog number 309 615 - that we have received :

[ ] have been controlled according to the *Appendix - Inspection Sheet* provided

[ ] present the defect and will be shipped back for exchange

With this form, I attest I have received this letter; with this form together with the inspection sheet
I confirm that all the HINTEGRA® tibial alignment rods (ref. 309615) in my inventory have been controlled according to the *Appendix - Inspection Sheet*.
I confirm that any HINTEGRA® tibial alignment rod that presents the defect will be shipped back for exchange.

Thanks to complete and send back quickly

To:
Newdeal SAS,
Immeuble Séquoïa 2 -97, allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint-Priest - France
Attention to: Regulatory Affairs department
Or
By fax to: +33 (0)4 37 47 51 52
By email: marilyse.latour@integralife.com

Name: ____________________ FUNCTION: ____________________

Signature: ___________________ Date:________________

SIEMENS **Healthcare**

Siemens SA, Square Marie Curie 30, 1070 Bruxelles, Belgique

RECOMMANDE

«Etablissement»
«Nom»
«Fonction»
«Rue»
«Ville»

Nom R. Reijn
Division Customer Service Division

Tél. 02/536 46 10
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail Secrétariat marion.wesendonk@siemens.com

Votre référence.
Notre référence H IM/RR/mw/P1121
Date le 11 juillet 2012

Information de sécurité concernant *syngo.*plaza :
Images archivées non disponibles

«Formule»,

Par la présente, nous désirons vous informer d'un dysfonctionnement potentiel lors de l'utilisation de *syngo*.plaza avec une licence pour l'archivage. Dans certains cas, des images archivées ne sont plus visibles et deviennent inaccessibles suite à des références manquantes, avec comme conséquence que ces images ne sont pas visibles dans le *Patient Jacket* et ne peuvent être retrouvées à l'aide d'une recherche dans l'archive. Elles ne sont pas accessibles via RIS *callup* non plus.

<u>Dans quelles circonstances ce dysfonctionnement survient-il</u> ?

Ce dysfonctionnement survient dans le scénario suivant :

1) Un nom de patient contenant des caractères spéciaux a été modifié, soit via message HL7 du RIS ou HIS, soit manuellement.
2) Une étude a été déplacée en interne entre serveurs *syngo*.plaza avant d'être complètement archivée. Ceci survient sporadiquement et uniquement dans un environnement avec plusieurs serveurs.

Par conséquent, ces images ne sont plus disponibles après avoir été effacées du *Short Term Storage*.

<u>Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce dysfonctionnement</u> ?

Siemens a pris une mesure immédiate en lançant l'update « Archive Analyze and Protection Tool ». Celui-ci empêche que les données éventuellement concernées soient effacées du *Short Term Storage*.

Veuillez vous assurer que cet update a bien été effectué sur votre système.

Siemens Group Belgium-Luxembourg
Healthcare Sector; Management: Luc Van Overstraeten
Customer Service Division; Management: Stefaan De Moor

Adresse de correspondance
Square Marie Curie 30
1070 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 536 21 11
Fax: +32 (0)2 536 24 92
www.siemens.be

Siège social
Siemens SA
Square Marie Curie, 30
1070 Bruxelles, Belgique

BTW/TVA: BE 0404.284.716; RPR Brussel/RPM Bruxelles; BNP Paribas Fortis: 210-0040988-09; Deutsche Bank: 826-0004664-25; Erkenningsnummers/Numéros d'agrément: Beveiligingsonderneming/Entreprise de sécurité 20 1321 06; EORI-nummer/Numéro EORI: BE04

<u>Comment ce problème sera-t-il résolu</u> ?

La version de logiciel VA20D_HF01 pour *syngo*.plaza remédiera à ce problème. Celle-ci sera disponible dans le courant du troisième trimestre 2012. Notre ingénieur de service vous contactera afin de planifier l'update.

Nous vous prions de transférer immédiatement cette information à votre personnel et de joindre le présent courrier au manuel d'utilisation de votre système afin que les utilisateurs en tiennent compte jusqu'à ce que l'update susmentionné soit effectué.

Si vous avez vendu ce système et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de transmettre cette note de sécurité au nouveau propriétaire. Veuillez également nous communiquer les coordonnées du nouveau propriétaire du système.

En vous remerciant pour votre compréhension et votre collaboration, nous vous prions d'agréer, «Formule», l'expression de nos salutations distinguées.

Siemens société anonyme

Rob Reijn	Stefaan De Moor
Service Modality Manager	*Service Director*

SIEMENS

Healthcare

Siemens nv, Marie Curiesquare 30, 1070 Brussel, België

AANGETEKEND

«Etablissement»
«Nom»
«Fonction»
«Rue»
«Ville»

Naam	Rob Reijn
Divisie	Customer Service Division
Tel.	02/536 46 10
Fax	02/536 46 74
GSM	
E-mail	Marion.wesendonk@siemens.com
Uw referentie	
Onze referentie	H IM/RR/mw/P1120
Datum	11 juli 2012

Veiligheidsadvies betreffende *syngo*.plaza: Gearchiveerde beelden niet beschikbaar

«Formule»,

Met deze brief wensen wij u te informeren over een potentiële storing bij het gebruik van *syngo*.plaza met een archieflicentie. In sommige gevallen zijn gearchiveerde beelden niet meer zichtbaar en kunnen niet meer geraadpleegd worden door ontbrekende referenties. Het gevolg hiervan is dat deze beelden niet zichtbaar zijn in de *Patient Jacket* en niet via een zoekopdracht in het archief opgezocht kunnen worden. Tevens zijn deze beelden niet beschikbaar via RIS callup.

Wanneer treedt dit probleem op ?

Deze storing treedt op in het volgende scenario:

1) Een patiëntennaam met bijzondere tekens werd gewijzigd, ofwel via HL7 bericht van het RIS of HIS, ofwel manueel.
2) Een studie werd intern verplaatst tussen *syngo*.plaza servers vóór het volledig gearchiveerd was. Dit gebeurt sporadisch en enkel in een omgeving met meerdere servers.

Het gevolg ervan is dat de beelden niet meer beschikbaar zijn nadat ze in de *Short Term Storage* gewist zijn.

Hoe kan dit probleem vermeden worden ?

Siemens heeft als onmiddellijke maatregel de “Archive Analyze and Protection Tool” ter beschikking gesteld via uw lokale serviceorganisatie. Deze update verhindert dat gegevens eventueel betroffen door dit probleem in de *Short Term Storage* gewist worden.

Gelieve u ervan te verzekeren dat deze update uitgevoerd is op uw systeem.

<u>Hoe zal dit probleem verholpen worden</u> ?

Het boven beschreven probleem zal verholpen worden door de softwareversie *syngo*.plaza VA20D_HF01. Deze zal in de loop van het derde kwartaal van dit jaar beschikbaar zijn. Onze service-ingenieur zal contact met u opnemen om de update te plannen.

Wij verzoeken u vriendelijk om onmiddellijk uw personeel hierover in te lichten en deze brief toe te voegen aan de bedieningshandleiding van uw systeem, zodat de gebruikers hiermee rekening houden totdat de update uitgevoerd is.

Indien u dit systeem hebt verkocht en het niet langer in uw bezit is, verzoeken wij u om deze veiligheidsinformatie door te sturen naar de nieuwe eigenaar. Gelieve ons in dit geval ook mee te delen wie de nieuwe eigenaar van dit systeem is.

Wij danken u voor uw begrip en medewerking.

Hoogachtend,

Siemens naamloze vennootschap

Rob Reijn
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

Nom de l'hôpital
Pharmacien Responsable / Responsable du Quartier Opératoire
Rue
Code Postal Localité

Diegem, le 16 juillet 2012
Ref. FMJR\ 12-203

RAPPEL URGENT DE PRODUIT

Advanced Sterilization Products Inc, USA (ASP) organise un rappel volontaire de numéro de lot spécifiques de Cassette de STERRAD 100S System de Stérilisation, code de produit 10113: numéro de lot 12A070. Dans l'annexe 1, vous trouverez la liste de produit et le(s) numéro(s) de lot(s) concernés expédiés à votre hôpital.

VEUILLEZ NE PLUS UTILISER CES PRODUITS

ASP a identifié que les informations imprimées sur les cassettes ne permettaient pas une lecture correcte du code barre par le stérilisateur STERRAD.

Durant le processus automatisé permettant l'impression d'information sur les cassettes du système STERRAD 100S, une barre supplémentaire (en position 13) s'est rajoutée rendant la lecture impossible. Le système STERRAD 100S n'accepte que des cassettes présentant un code barre correctement codé, le STERRAD 100S rejettera donc toute cassette incorrectement codée et affichera le message d'erreur, 'INCORRECT CASSETTE TYPE ' (Type de cassette incorrect).

Nous nous permettons de vous demander votre collaboration pour la collecte de cassette de STERRAD 100S System de Stérilisation, code de produit 10113: numéro de lot 12A070 dans votre hôpital. Veuillez retirer ces produits immédiatement de votre stock normal et les placer en

quarantaine. Nos Spécialistes Produit vous contacteront prochainement pour reprendre les produits concernés. Ils pourront également vous aider à compléter le formulaire de réponse au rappel de produit (en annexe 2).

Nous vous demandons de bien vouloir également transmettre cette information aux autres membres du personnel médical de votre hôpital potentiellement concernés. Nous vous présentons nos excuses pour tous les désagréments que ce rappel pourrait vous occasionner.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette action de rappel, vous pouvez contacter notre Chef de Produit, madame M. Bielawski au tel. 0486 76 83 27 ou votre Spécialiste Produit habituel.

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

M. Bielawski
Product manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

Ziekenhuis
T.a.v. Hoofd Apotheek
Straat
Postcode Plaats

Diegem, 16 juli 2012
Ref. FMJR\ 12-202

URGENT PRODUCT RECALL

Advanced Sterilization Products Inc, USA (ASP) voert een vrijwillig product recall uit voor een specifiek lotnummer van de STERRAD 100S Sterilisatiesysteem cassette, artikelcode 10113: lotnummer 12A070. In de bijlage 1 treft u een overzicht aan van de productcode en lotnummer (s) die aan uw ziekenhuis werden geleverd.

GELIEVE DEZE PRODUCTEN NIET MEER TE GEBRUIKEN

ASP heeft vastgesteld dat de barcode informatie, welke is afgedrukt op de cassette, niet leesbaar is/niet wordt herkend door de sterilisator.

Tijdens het geautomatiseerde printproces van de STERRAD 100S Sterilisatie Systeem cassettes is een additionele dertiende barcodestreep afgedrukt, waardoor de barcode niet wordt herkend. Het STERRAD 100S Sterilisatie Systeem is zodanig ontworpen dat alleen juist gecodeerde cassettes worden geaccepteerd. Het STERRAD 100S Sterilisatie Systeem zal alle niet juist gecodeerde cassettes weigeren en op de display verschijnt de melding " NIET CORRECT CASSETTE TYPE".

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen in uw ziekenhuis van de STERRAD 100S Sterilisatiesysteem cassette, artikelcode 10113: Lotnummer 12A070. Gelieve deze producten onmiddellijk uit uw normale voorraden te verwijderen en deze in quarantaine te plaatsen. Uw vertrouwde Product Specialist zal zo spoedig mogelijk met u contact opnemen om de betrokken

producten in ontvangst te nemen. Hij/zij kan eveneens van dienst zijn bij het invullen van het Recall Check Formulier (zie bijlage 2).

Wij verzoeken u deze informatie ook ter beschikking te stellen aan overig mogelijk betrokken medisch personeel in uw ziekenhuis. Wij wensen ons hierbij te verontschuldigen voor alle ongemak dat deze recall teweegbrengt.

Indien u vragen heeft of aanvullende informatie over deze recall wenst, kunt u contact opnemen met onze Product Manager mevrouw M. Bielawski op het telefoonnummer 0486 76 83 27 of met uw vertrouwde Product Specialist.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical N.V.

M. Bielawski
Product Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

Wright Medical Technology, Inc.

Sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA) – Bestätigungsformular

FSCA-Identifikator: WMT18072012

Beschreibung	***Artikelnummern***	***Chargennummer***

Name	
Krankenhaus / Name des Unternehmens	
Adresse	
Land	
Telefonnummer	

Ich habe die Mitteilung von Wright Medical Technology mit Datum vom ………… bezüglich der Initiierung einer freiwilligen sicherheitsbedingten Korrekturmaßnahme zu den oben genannten Produkten erhalten.

_______________________________ _______________

Unterschrift Datum

____

Name in Druckbuchstaben

Wright Medical Technology, Inc.

Formulaire d'accusé de réception d'action corrective de sécurité sur le terrain

Identifiant FSCA : WMT18072012

Description	***Numéros d'articles***	***Numéro de lot***

Nom	
Hôpital / Nom de la société	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai reçu la notification de Wright Medical Technology datée le ……….. précisant que la société a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les produits indiqués ci-dessus.

______________________________ ________________

Signature Date

____

Nom en caractères imprimés

Wright Medical EMEA
FSCA – identificatie: WTM18072012
FIELD SAFETY CORRIGERENDE ACTIE: Terugsturen naar leverancier

Datum: 18 juli 2012

Geachte distributeur/chirurg,

Wright Medical Technology heeft een vrijwillige Field Safety corrigerende actie uitgevaardigd voor alle heupstelen verpakt vóór februari 2008 *(Vervaldatum vóór februari 2016).*

De bedoeling van deze brief is om u te informeren over alle bekende risico's die mogelijk verband houden met het gebruik van de producten die getroffen worden door deze vrijwillige Field Safety corrigerende actie en de vermelding van eventuele actie die door u ondernomen moet worden.

DETAILS VAN BETREFFENDE APPARATEN

Beschrijving	Onderdeelnummer	Lotnummer
Profemur TL	*Alle stelen*	*Vervaldatum vóór februari 2016*
Profemur tapstoelopend	*Alle stelen*	*Vervaldatum vóór februari 2016*
Profemur Z	*Alle stelen*	*Vervaldatum vóór februari 2016*
Profemur Z plasma	*Alle stelen*	*Vervaldatum vóór februari 2016*

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

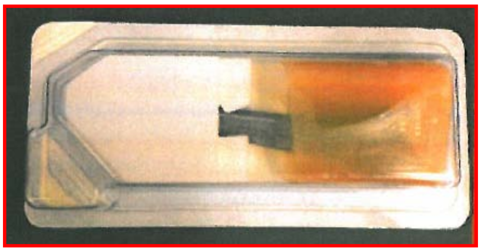
Als gevolg van trendanalyse en daarop volgend onderzoek, wordt van alle stelen verpakt in verpakking van de oude stijl (Plastisol en schuim, zie afbeelding 1) vermoed dat ze verpakkingsdeeltjes hebben. Het waargenomen deeltjesafval kan zijn vanwege onverwachte factoren die optreden tijdens verlengde/herhaalde overdrachttoestanden van de afgewerkte, verpakte apparaten.

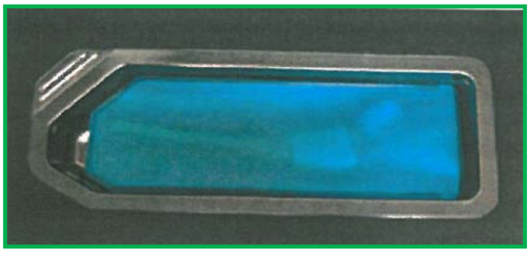
MOGELIJK RISICO

Het verpakkingsmateriaal is geïdentificeerd als vezels van de Tyvek-deksel en wordt als veilig beschouwd voor aanraking met het lichaam en er is geen bewijs van gevoelig maken, cytotoxiciteit of intracutane reactiviteit.
Het lange termijneffect van implantatie van het materiaal is niet bekend; de waarschijnlijkheid wordt echter als laag beschouwd gezien de hoeveelheid en grootte van de deeltjes. De deeltjes vertonen weinig adhesie aan het implantaat en zijn klein in formaat en hoeveelheid.

Tot op heden zijn er geen nadelige voorvallen gemeld in verband met deze kwestie.

Voor betere visualisatie, HIP-stelen verpakt vóór februari 2008 waren in een verpakking gebaseerd op Plastisol en schuim (afbeelding 1). Na februari 2008 zijn Hip-stelen verpakt in een verpakking gebaseerd op urethaan (afbeelding 2):





Afbeelding 1: OUDE VERPAKKING – TERUGSTUREN
Afbeelding 2: NIEUWE VERPAKKING

DEZE DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN ACTIES

Onze dossiers geven aan dat u het hierboven genoemde product heeft ontvangen en wij verzoeken u om uw hulp bij deze vrijwillige Field Safety corrigerende actie (FSCA):

- Controleer onmiddellijk de interne voorraad en plaats alle betreffende producten in quarantaine
- Circuleer deze Field Safety Notice intern onder alle getroffen partijen
- De hieraan gehechte FSCA-bevestiging **INVULLEN EN TERUGSTUREN**
- Wright Medical Technology onmiddellijk op de hoogte stellen van eventuele nadelige voorvallen
- Alle ongebruikte producten terugsturen naar de plaatselijke medewerker van Wright Medical
- Het artikel wordt vervangen door een nieuw artikel.

Wright Medical beveelt geen profylactische herzieningsoperatie aan maar adviseert dat u blijft doorgaan met het bewaken van uw patiënten volgens het standaard follow-up protocol.

OVERDRACHT VAN DEZE KENNISGEVING

De kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen in uw organisatie die ervan op de hoogte dienen te zijn of naar elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten naar zijn overgedragen.

CONTACTPERSOON VOOR REFERENTIE

Neem voor vragen of aanvullende informatie contact op met:

Xenophon Koukouvinos, Erkende vertegenwoordiger	Cathy A.M. Park, fabrikant
Kwaliteitsmanager, EMEA	Recall-coördinator, productnaleving
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Nederland	VS
Telefoon: +31 (0) 20545 01 13	Telefoon: 01-901-867-9971
E-mail: xkoukouvinos@wmt-emea.com	E-mail: cathy.Park@wmt.com

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving gestuurd is naar de gepaste regulatorische instantie.

Wright Medical Technology onderhoudt haar verplichting producten van de hoogste kwaliteit voor chirurgen en patiënten te ontwikkelen, te fabriceren en op de markt te brengen. Wij bieden onze excuses aan voor alle ongemak dat deze Field Safety corrigerende actie kan creëren en waarderen uw medewerking aan ons verzoek.

Xenophon Koukouvinos
Manager kwaliteitsverzekering EMEA

Datum: 18. Juli 2012

Sehr geehrter Vertriebspartner/Chirurg,

Wright Medical Technology hat eine freiwillige sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme für sämtliche HÜFT-Schäfte mit Verpackungsdatum vor Februar 2008 *(Verfallsdatum vor Februar 2016)* initiiert.

Dieses Schreiben soll Sie über alle bekannten potentiellen Risiken in Verbindung mit der Nutzung der von dieser freiwilligen sicherheitsbedingten Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte informieren und die von Ihnen zu treffenden Maßnahmen aufführen.

DETAILS ZU DEN BETROFFENEN PRODUKTEN

Beschreibung	Teilenummer	Chargennummer
Profemur TL	*Alle Schäfte*	*Verfallsdatum vor Februar 2016*
Profemur Konisch	*Alle Schäfte*	*Verfallsdatum vor Februar 2016*
Profemur Z	*Alle Schäfte*	*Verfallsdatum vor Februar 2016*
Profemur Z Plasma	*Alle Schäfte*	*Verfallsdatum vor Februar 2016*

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

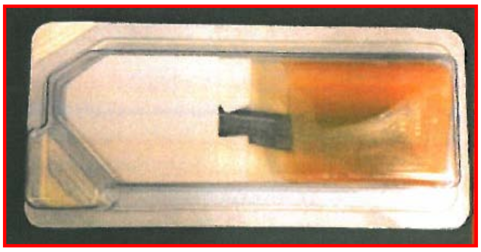
Als Ergebnis einer Trendanalyse und der sich daran anschließenden Untersuchung besteht bei sämtlichen in alten Verpackungen (Plastisol und Schaumstoff; siehe Abbildung 1) ausgelieferten Schäften der Verdacht auf Verpackungsrückstände/-partikel. Zu den beobachteten Verpackungsrückständen/-partikeln ist es u.U. aufgrund von unvorhergesehenen Faktoren unter längeren/wiederholten Transportbedingungen der verpackten Endprodukte gekommen.

POTENZIELLES RISIKO

Bei dem Verpackungsmaterial handelt es sich nachweislich um Fasern des Tyvek-Verschlusses. Es darf bedenkenlos in Kontakt mit dem Körper kommen und zeigt keine Hinweise auf eine Sensibilisierung, Zytotoxizität oder intrakutane Reaktivität.
Die Langzeitwirkung des implantierten Materials ist nicht bekannt; jedoch wird angesichts der geringen Menge und Größe der Partikel die Wahrscheinlichkeit von Auswirkungen als gering erachtet. Die Partikel haften nur geringfügig an das Implantat an und weisen eine geringe Menge und Größe auf.

Bis heute wurden keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Für bessere Sicht wurden die Hüft-Schäfte bis Februar 2008 in einer Verpackung aus Plastisol und Schaum verpackt (Abbildung 1). Seit Februar 2008 werden die Hüftschäfte in einer Verpackung aus Urethan verpackt (Abbildung 2).



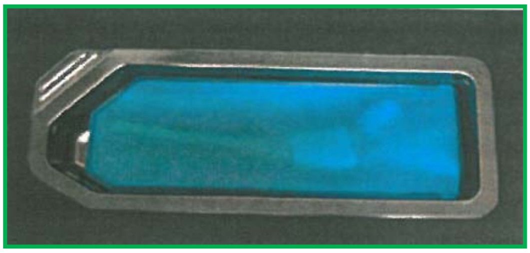


Abbildung 1: Alte Verpackung –Zurückgeben
Abbildung 2: Neue Verpackung

VOM BENUTZER ZU TREFFENDE MASSNAHMEN
Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte erhalten haben. Wir bitten Sie nun um Ihre Unterstützung bei dieser freiwilligen sicherheitsbedingten Korrekturmaßnahme (FSCA):

- Überprüfen Sie bitte umgehend Ihren internen Bestand und setzen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne
- Leiten Sie diese sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme an alle betroffenen Abteilungen weiter
- **VERVOLLSTÄNDIGEN UND SENDEN** Sie die beigefügte FSCA-Bestätigung zurück
- Informieren Sie Wright Medical Technology unmittelbar über unerwünschte Ereignisse
- Schicken Sie das unbenutzte Produkt bzw. die unbenutzten Produkte an Ihren zuständigen Wright Medical-Vertriebspartner zurück
- Sie erhalten im Austausch ein neues Produkt bzw. neue Produkte.

Wright Medical empfiehlt keine prophylaktische Revisionsoperation, rät jedoch zur weiterführenden Überwachung Ihrer Patienten entsprechend Ihrem Standardprotokoll zur Nachsorge.

WEITERLEITUNG DIESER MITTEILUNG

Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung diesbezüglich in Kenntnis gesetzt werden müssen. Sie muss auch an Einrichtungen weitergeleitet werden, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden.

ANSPRECHPARTNER

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte:

Xenophon Koukouvinos, Autorisierter Vertreter	Cathy A.M. Park, Hersteller
Leiter Qualitätsmanagement, EMEA	Rückruf-Koordinatorin, Produktkonformität
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road

Niederlande	USA
Telefon: +31 (0) 20545 01 13	Telefon: 01-901-867-9971
E-Mail: xkoukouvinos@wmt-emea.com	E-Mail: cathy.Park@wmt.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde zugesandt wurde.

Wright Medical Technology hält sein Engagement für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Produkten höchster Qualität für Chirurgen und Patienten aufrecht. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die möglicherweise aus dieser sicherheitsbedingten Korrekturmaßnahme für Sie hervorgehen, und bedanken uns für Ihre Mitarbeit in dieser Angelegenheit!

Xenophon Koukouvinos
Leiter Qualitätssicherung, EMEA

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Wright Medical EMEA
Identifiant FSCA : WTM18072012
ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : Retour au fournisseur

Date : 18 juillet 2012

Cher distributeur/chirurgien,

Wright Medical Technology a initié une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour toutes les tiges de hanche emballées avant février 2008 *(date de péremption avant février 2016).*

Cette lettre a pour but de vous informer de tous les dangers connus pouvant être associés à l'utilisation des produits concernés par cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain et d'indiquer les mesures que vous devez prendre.

DÉTAILS DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Description	Référence	Numéro de lot
Profemur TL	*Toutes les tiges*	*Date de péremption avant février 2016*
Profemur conique	*Toutes les tiges*	*Date de péremption avant février 2016*
Profemur Z	*Toutes les tiges*	*Date de péremption avant février 2016*
Profemur Z plasma	*Toutes les tiges*	*Date de péremption avant février 2016*

DESCRIPTION DU PROBLÈME

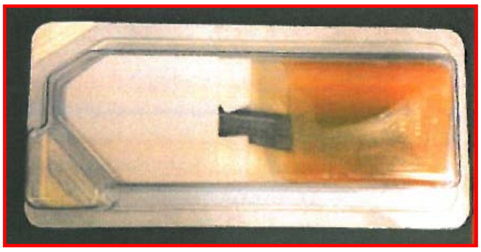
Suite à une analyse de tendance et à l'investigation postérieure, nous soupçonnons que toutes les tiges emballées avec l'ancien emballage (plastisol et mousse, voir figure 1) présentent des particules d'emballage. Les débris de particules observés peuvent être dus à des facteurs imprévus se produisant durant des conditions de transport répétées/prolongées des dispositifs finis et emballés.

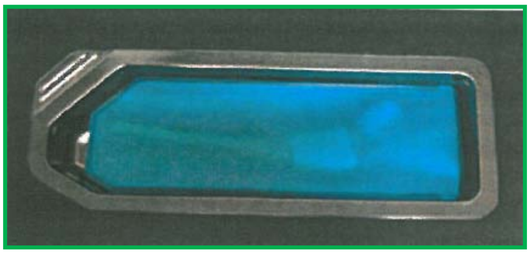
RISQUE POTENTIEL

Les matériaux d'emballage identifiés sont des fibres provenant du couvercle en Tyvek et leur contact avec le corps est considéré comme sûr ; il n'y a aucune évidence de sensibilisation, de cytotoxycité ou de réaction intracutanée.
Les effets à long terme de l'implantation de ce matériau sont inconnus ; cependant, la probabilité est considérée comme faible étant donné la quantité et la taille des particules. Les particules présentent une faible adhérence à l'implant ; elles sont de petite taille et en petit nombre.

À ce jour, aucun événement indésirable en rapport avec ce problème n'a été signalé.

Pour une meilleure visualisation, avant février 2008, les tiges de hanche étaient emballées dans un emballage à base de plastisol et de mousse (photo 1). Après février 2008, les tiges de hanche ont été emballées dans un emballage à base d'uréthane (photo 2).





<u>Photo 1 :</u> ANCIEN EMBALLAGE – À RETOURNER
<u>Photo 2 :</u> NOUVEL EMBALLAGE

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit référencé ci-dessus. C'est pourquoi nous vous demandons votre collaboration dans cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) :

- Vérifier immédiatement le stock interne et mettre en quarantaine tous les produits concernés
- Faire circuler le présent avis de sécurité sur le terrain en interne auprès de toutes les parties concernées
- **REMPLIR ET RENVOYER** l'approbation FSCA ci-jointe
- Informer immédiatement Wright Medical Technology de tout événement indésirable
- Retourner tous les produits inutilisés au représentant Wright Medical local
- Le produit sera remplacé par un nouveau produit.

Wright Medical ne vous recommande pas de révision chirurgicale prophylactique, mais vous conseille de continuer à surveiller vos patients selon votre protocole de suivi standard.

TRANSMISSION DE CET AVIS

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées, ou à toute organisation où les dispositifs risquant d'être concernés ont été transférés.

NOM DE LA PERSONNE DE RÉFÉRENCE À CONTACTER

Pour des questions ou des informations supplémentaires, veuillez contacter :

Xenophon Koukouvinos, Représentant autorisé	Cathy A.M. Park, Fabricant
Responsable de la qualité, EMEA	Coordinatrice des rappels, conformité produit
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Pays Bas	États-Unis
Téléphone : +31 (0) 20545 01 13	Téléphone : 01-901-867-9971
Email : xkoukouvinos@wmt-emea.com	Email : cathy.Park@wmt.com

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été transmis à l'organisme réglementaire approprié.

Wright Medical Technology reste fidèle à son engagement de développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément provoqué par la présente action corrective de sécurité sur le terrain. Nous vous sommes d'ores et déjà reconnaissants de votre coopération concernant notre demande.

Xenophon Koukouvinos
Responsable de l'assurance qualité, EMEA

Wright Medical Technology, Inc.

Bevestigingsformulier inzake corrigerende actie op het gebied van veiligheid (Field Safety Corrective Action, FSCA)

FSCA-identificatie WMT18072012

Beschrijving	***Artikelnummer***	***Lotnummer***

Naam	
Naam ziekenhuis/bedrijf	
Adres	
Land	
Telefoonnummer	

Ik heb de kennisgeving van Wright Medical Technology gedateerd ....ontvangen waarin staat dat zij een vrijwillige corrigerende actie op het gebied van veiligheid van de hierboven aangehaalde producten zijn begonnen.

Handtekening

Datum

Naam in drukletters

18. Juli 2012

An: Händler, Vertriebsmitarbeiter und Operative Leiter der Distribution, die den Inlay-Einschläger zu Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Schulterinstrumenten vertreiben

Betreff: **DRINGENDER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN (BESTIMMTE CHARGEN)**

Betroffenes Produkt: Inlay-Einschläger zu Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Schulterinstrumenten

Zimmer führt einen Rückruf für bestimmte Chargen des Inlay-Einschlägers zu Trabecular Metal Reverse Schulterinstrumenten durch, da Brüche des Ausrichtstifts gemeldet wurden, die bei ca. 0,4 % der Operationen auftreten. In Abbildung. 1 ist ein Beispiel eines gebrochenen Ausrichtstifts dargestellt. Der betroffene Artikel und die entsprechenden Chargennummern sind in Anhang 1 aufgeführt. Die vom Rückruf betroffenen Chargennummern wurden aus Edelstahl 455 hergestellt, dem Material, aus dem alle gebrochenen Instrumente bestehen, die gemeldet wurden. Die übrigen, nicht von diesem Rückruf betroffenen Chargennummern wurden aus Edelstahl 13-8 hergestellt. Zu diesen Chargen wurde bisher kein gebrochener Ausrichtstift gemeldet.

Abbildung 1

Risiken:

Unmittelbar:

- Bei Operationen kann es zu Verzögerungen kommen, um zum Abschluss des Eingriffs ein zusätzliches Instrument zu lokalisieren oder das betreffende Fragment vom Operationssitus zu entfernen.
- Das Fragment kann die Platzierung des Pfanneneinsatzes behindern.

Langfristig:

- Falls der Ausrichtstift im Körper des Patienten verbleibt, besteht das Risiko einer Autoimmunreaktion.
- Wenn der Pfanneneinsatz nicht vollständig eingesetzt ist, kann dies zu vorzeitigem Verschleiß und Versagen führen.

Ihre Aufgaben

1. Prüfen Sie sofort sämtliche TM Reverse Instrumentensets auf betroffene Chargen bzw. Instrumente.
2. Wenn Sie feststellen, dass Sie eine oder mehrere der angegebenen Chargen oder Instrumente besitzen, fordern Sie bitte umgehend Ersatz hierfür beim Kundendienst an.
    a. Diese Bestellung wird noch am gleichen Tag bearbeitet.

3. Falls ein Instrument oder mehrere aus dem Bestand des Kunden entfernt werden, stellen Sie bitte der betroffenen Einrichtung nach der Entfernung eine Kopie des Schreibens für Risikomanager zur Verfügung, um sie darüber zu informieren.
4. Alle Ersatzbestellungen müssen bis spätestens Freitag, den 3. August, 17:00 EST (Eastern Standard Time) vorliegen.
5. Während Sie auf ein Ersatzinstrument warten, sollten unbedingt Inlay-Einschläger aus Polyethylen verwendet werden, die nicht von dem chargenspezifischen Rückruf betroffen sind. Falls dies nicht möglich ist, muss der Chirurg eine Kopie des Schreibens für Risikomanager bekommen, um ihn über diesen chargenspezifischen Rückruf zu informieren.
6. Alle vom Rückruf betroffenen Instrumente müssen nach Erhalt des Ersatzinstruments bis spätestens 8. August zurückgeschickt werden. Das ausgefüllte Formular zur Bestätigung der Einsendung von Beständen (Anhang 2) sowie das Formular zur Bestätigung der Sterilisation (Anhang 3) müssen beigelegt werden.
7. Bei Fragen dazu rufen Sie bitte den Kundendienst in Warsaw unter (800) 348-2759 an.

Weitere Informationen:

Dieser freiwillige Rückruf wird in den USA der Zulassungsbehörde FDA gemeldet. Die FDA wird ferner Fortschrittsberichte über die Durchführung der Korrektur von Zimmer erhalten. Ihre Mitarbeit ist dabei dringend erforderlich.

Meldung an MedWatch: Alle Nebenwirkungen und/oder Qualitätsprobleme, die bei Verwendung der betreffenden Produkte auftreten, können dem MedWatch-Programm der FDA auch telefonisch (1-800-FDA-1088), per Fax (1-800-FDA-0178), per Post (an MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787) oder direkt über die MedWatch-Website www.fda.gov/medwatch gemeldet werden.

Laut § 21 CFR (Code of Federal Regulations), Part 803, sind die Hersteller dazu verpflichtet, alle schweren Verletzungen zu melden, zu denen ein Gerät beigetragen hat bzw. beigetragen haben könnte. Bitte halten Sie Zimmer über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder anderen Zimmer-Produkten auf dem Laufenden.

Vigilanz-Meldung: Alle mit der Verwendung dieser Produkte verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen und/oder Probleme mit der Produktqualität können gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 6 auch der nationalen zuständigen Behörde (BfArM) gemeldet werden.

ENTWURF

ANHANG 1
Betroffene Artikel- und Chargennummern

Artikel	Charge	Artikel	Charge
00-4309-028-00	60443178	00-4309-028-01	60529860
	60545332		60574377
	60549563		60589079
	60605851		60605856
	60612791		60616574
	60720047		60684774
	60758647		60739623
	60773944		60842967
	60836577		60896979
	60896973		60936815
	60973522		61019785
	61019783		61051017
	61024158		
Artikel	**Charge**	**Artikel**	**Charge**
00-4309-029-00	60444332	00-4309-029-01	60535162
	60537066		60545338
	60549565		60576488
	60605852		60605855
	60612792		60637022
	60633381		60689253
	60708954		60772974
	60743404		60875277
	60773946		60918060
	60870480		60989817
	60915146		61011689
	60979391		61024161
	61004027		61051024

ENTWURF

ANHANG 2
Formular zur Bestätigung der Einsendung von Beständen

Inlay-Einschläger zu Instrumenten des Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Schultersystems

Bitte per Fax zurücksenden an: Zimmer, Inc. unter (574) 372-4265

Geben Sie in der folgenden Tabelle die Anzahl an Produkten ein, die in Ihrem Wirkungsbereich betroffen sind.

Artikelnummer	Chargennummer	Zurückgesendete Menge

<u>Produkt zurückschicken an</u>:

Zimmer Product Service Department
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

oder:

Zimmer International Logistics GmbH
z. Hd.: Fao Tanja Herold (Recall Warsaw)
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach, Deutschland

<u>RÜCKRUFPRODUKT NICHT ZUSAMMEN MIT ANDEREN RÜCKSENDUNGEN EINSCHICKEN.</u>

Name in Druckschrift:______________________ Unterschrift:_____________________________

Titel __________________________ Telefon: (   ) ______-_______ Datum:____/____/____

Bereichs-Nr.: ____________________ Kunden-Nr.: ______________________

Name des Kunden: ____

Adresse des Kunden: ____

zimmer

ENTWURF

ANHANG 3

BESTÄTIGUNG DER STERILISATION

Inlay-Einschläger zu Instrumenten des Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Schultersystems

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass die an Zimmer zurückgeschickten Instrumente vor der Rückgabe gereinigt und sterilisiert wurden.

Beschreibung der Desinfektionsmethode: ______________________

Name (Druckbuchstaben)___________________ Unterschrift__________________

Titel: ________________________ Telefon: (   ) ______-_______

Datum: ____/____/____

Bereichs-Nr.: ____________________

Name des Kunden: ____

18.07.2012

À l'attention des : Distributeurs, représentants et responsables de la distribution distribuant l'impacteur d'insert pour instruments d'arthroplastie inversée d'épaule Zimmer Trabecular Metal™

Objet : **URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL S'APPLIQUANT À UN LOT PRÉCIS**

Produit concerné : impacteur d'insert pour instruments d'arthroplastie inversée d'épaule Zimmer Trabecular Metal™

Zimmer lance un rappel s'appliquant à un lot précis d'impacteurs d'insert pour arthroplastie inversée d'épaule Trabecular Metal car des fractures de plots d'alignement ont été signalées lors d'environ 0,4 % des interventions. Le Figure 1 illustre un plot d'alignement fracturé. L'article et les numéros de lots concernés se trouvent en Annexe 1. Les numéros de lots précis faisant l'objet d'un rappel ont été fabriqués à partir d'acier inoxydable 455, matériau avec lequel tous les instruments fracturés signalés ont été fabriqués. Les autres numéros de lots qui ne sont pas concernés par ce rappel sont fabriqués à partir d'acier inoxydable 13-8 et n'ont jamais été associés à une quelconque déclaration de fracture de plot d'alignement.

Figure 1

Risques :

Immédiat :

- L'intervention peut être prolongée pour localiser un instrument supplémentaire afin de terminer l'intervention ou d'extraire le fragment du site chirurgical.
- Le fragment peut interférer avec le positionnement de l'implant avec insert.

À long terme :

- Si le plot d'alignement est laissé dans l'épaule du patient, il existe un risque de réaction auto-immune.
- Si l'implant avec insert n'est pas tout à fait en place, on peut observer une usure et une défaillance prématurées.

Vos responsabilités

1. Inspecter immédiatement tous les jeux d'instruments pour arthroplastie inversée TM afin de vérifier s'ils comprennent un /des lot(s)/instrument(s) éventuellement concerné(s).
2. Si vous êtes effectivement en possession d'un ou de plusieurs lots concernés, soumettre immédiatement une demande de remplacement de(s) instrument(s) identifié(s) auprès du service clientèle.
    a. Le service clientèle accédera à la demande le jour même de sa réception.

3. En cas de sortie d'un instrument de l'inventaire client, fournir un exemplaire de la lettre aux gestionnaires des risques à la sortie de cet/ces instrument(s) pour veiller à ce que l'établissement en soit informé.
4. Passer toutes les demandes de remplacement au plus tard le vendredi 3 août, 17 h (heure normale de l'Est).
5. En attendant un instrument demandé en remplacement, s'efforcer d'utiliser les impacteurs d'insert en polyéthylène qui ne font pas l'objet d'un rappel. Si cela n'est pas possible, remettre au chirurgien un exemplaire de la lettre aux gestionnaires des risques pour lui notifier le rappel s'appliquant à un lot précis.
6. Retourner les instruments au plus tard le mercredi 8 août après avoir reçu l'instrument de remplacement. Renvoyer l'instrument rappelé avec le Certificat de retour des stocks (Annexe 2) et le Formulaire de certification de stérilisation (Annexe 3).
7. Pour toute question complémentaire, appeler le service clientèle de Varsovie au (800) 348-2759.

Autres informations :

La Food and Drug Administration (FDA) sera informée de ce rappel volontaire. La FDA (« Food and Drug Administration ») recevra également des rapports de la part de Zimmer pour savoir comment la mise en application de cette correction se déroule. Nous vous prions de coopérer sans délai.

Rapports MedWatch : Vous pouvez également signaler tout effet indésirable lié à l'utilisation de ces produits et/ou tout problème concernant leur qualité aux responsables du programme MedWatch de la FDA par téléphone au 1-800-FDA-1088, par fax au 1-800FDA-0178, par courrier à MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, États-Unis ou sur le site Internet de MedWatch à www.fda.gov/medwatch.

Conformément à la directive CFR 21, partie 803, les fabricants sont également dans l'obligation de signaler toute blessure grave pouvant avoir été ou ayant été en partie provoquée par un dispositif. Veuillez informer Zimmer de tout événement associé à ce dispositif ou à tout autre produit de Zimmer.

Rapport de vigilance : Vous pouvez également signaler tout effet indésirable lié à l'utilisation de ces produits et/ou tout problème concernant leur qualité, conformément au guide MEDDEV 2.12-1 Rév. 6, aux autorités sanitaires de votre pays.

VERSION PRÉLIMINAIRE

ANNEXE 1
Article et numéros de lots concernés

Article	Lot	Article	Lot
	60443178		60529860
	60545332		60574377
	60549563		60589079
	60605851		60605856
	60612791		60616574
	60720047		60684774
00-4309-028-00	60758647	00-4309-028-01	60739623
	60773944		60842967
	60836577		60896979
	60896973		60936815
	60973522		61019785
	61019783		61051017
	61024158		
Article	**Lot**	**Article**	**Lot**
	60444332		60535162
	60537066		60545338
	60549565		60576488
	60605852		60605855
	60612792		60637022
	60633381		60689253
00-4309-029-00	60708954	00-4309-029-01	60772974
	60743404		60875277
	60773946		60918060
	60870480		60989817
	60915146		61011689
	60979391		61024161
	61004027		61051024

VERSION PRÉLIMINAIRE

ANNEXE 2

Formulaire de certification de retour des stocks

Impacteur d'insert pour instruments du système d'arthroplastie inversée d'épaule Zimmer Trabecular Metal™

À faxer à : Zimmer, Inc. au +1 (574) 372-4265

Veuillez utiliser le tableau ci-dessous pour indiquer le nombre de produits concernés dans votre région.

Numéro de pièce	Numéro de lot	Quantité retournée

Renvoyer les produits à :

Zimmer Product Service Department
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580
États-Unis

-ou-

Zimmer International Logistics GmbH
Attn: Fao Tanja Herold (Recall Warsaw)
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Allemagne

NE PAS RENVOYER LES PRODUITS RAPPELÉS EN MÊME TEMPS QUE D'AUTRES RETOURS.

Nom :______________________ Signature :____________________________________

Fonction ________________________ Téléphone : (   ) ______-_______ Date :____/____/____

Numéro de région : _____________________ Numéro de compte : _______________________

Nom du compte : ____

Adresse du compte : ____

VERSION PRÉLIMINAIRE

ANNEXE 3

CERTIFICAT DE STÉRILISATION

Impacteur d'insert pour instruments du système d'arthroplastie inversée d'épaule Zimmer Trabecular Metal™

En signant ci-dessous, j'atteste que les instruments ont été nettoyés et stérilisés avant d'être renvoyés à Zimmer.

Décrire la méthode de désinfection : ______________________

Nom complet______________________ Signature__________________________

Fonction _________________________ Téléphone : (   ) ______-_______

Date : ____/____/____

Numéro de région : ____________________

Nom du compte : ____

woensdag 18 juli 2012

Aan: Distributeurs, Handelsvertegenwoordigers en Distribution Operation Managers die de Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder Instrumentation Liner Impactor verdelen

Onderwerp: **DRINGENDE LOT-SPECIFIEKE TERUGROEPING VAN MEDISCH HULPMIDDEL**

Getroffen product: Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder Instrumentation Liner Impactor

Zimmer vaardigt een lot-specifieke terugroeping uit van de Trabecular Metal Reverse Shoulder Liner Impactors na meldingen van fracturen van de uitlijningspen bij ongeveer 0,4% van de chirurgische ingrepen. Zie Figuur 1 voor een representatieve afbeelding van een gebroken uitlijningspen. Het getroffen item en de lotnummers zijn opgenomen in Bijlage 1. De specifieke lotnummers die worden teruggeroepen zijn vervaardigd uit 455 roestvast staal; dit is het materiaal waaruit alle gerapporteerde gebroken instrumenten zijn gemaakt De rest van de lotnummers, waarvoor deze terugroeping niet van kracht is, zijn vervaardigd uit 13-8 roestvast staal; hiervoor werd nooit een fractuur van de uitlijningspen gerapporteerd.

Figuur 1

Risico's:

Onmiddellijk:

- De chirurgische ingreep kan mogelijk langer duren doordat een additioneel instrument dient te worden gezocht om de operatie te voltooien of doordat het fragment uit de plaats van de ingreep moet worden verwijderd.
- Het fragment kan de plaatsing van het lineaire implantaat verstoren.

Op lange termijn:

- Als de uitlijningspen in de patiënt wordt gelaten, bestaat er een risico op een auto-immuunreactie.
- Wanneer het lineaire implantaat niet naar behoren werd aangebracht, kan dit leiden tot voortijdige slijtage en falen van het hulpmiddel.

Uw verantwoordelijkheden

1. Controleer onmiddellijk alle TM Reverse instrumentensets op getroffen lot(en)/instrument(en).
2. Als u vaststelt dat u een geïdentificeerd lot(en)/instrument(en) in uw bezit hebt, vaardig dan een order uit voor de klantendienst om het geïdentificeerde instrument(en) te vervangen.
    a. De order zal nog op de dag van ontvangst worden uitgevoerd.

3. Als een instrument uit de inventaris van de klant wordt weggenomen, overhandig dan een kopie van de brief van de risicomanager na verwijdering van dat instrument(en) om te verzekeren dat de faciliteit van de terugname op de hoogte is.
4. Verstuur alle vervangingsorders ten laatste op vrijdag 3 augustus, 17:00 EST.
5. Gelieve,in afwachting van het vervanginstrument, alles in het werk te stellen om poly-liner impactors te gebruiken die geen deel uitmaken van deze lot-specifieke terugroeping. Indien dit niet mogelijk is, overhandig de chirurg een kopie van deze brief van de risicomanager om hem/haar op de hoogte te brengen van deze lot-specifieke terugroeping.
6. Stuur de geïdentificeerde instrumenten ten laatste op woendsag 8 augustus terug na ontvangst van het vervanginstrument. Stuur het teruggeroepen instrument terug samen met het ingevulde Verklaringsformulier voor teruggave voorraad (Bijlage 2) en het Verklaringsformulier voor sterilisatie (Bijlage 3).
7. Als u nog vragen hebt, gelieve contact op te nemen met de klantendienst in Warsaw via het nummer (800) 348-2759.

Overige informatie:

Deze vrijwillige terugroeping wordt gerapporteerd aan de Amerikaanse Food and Drug Administration. De FDA ontvangt van Zimmer ook voortgangsverslagen over de uitvoering van deze rechtzetting. Uw dringende medewerking is vereist.

Rapportering aan MedWatch: Alle ongewenste reacties die werden ervaren met het gebruik van deze producten en/of problemen met betrekking tot de kwaliteit kunnen ook worden gemeld aan het FDA’s MedWatch Program via telefoon op 1-800-FDA-1088, via Fax op 1-800-FDA-0178, schriftelijk naar MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, of op de MedWatch website op www.fda.gov/medwatch.

Volgens 21 CFR Deel 803 zijn fabrikanten ook vereist om alle ernstige letsels waartoe een instrument heeft bijgedragen of kan hebben bijgedragen, te rapporteren. Gelieve Zimmer op de hoogte te houden van eventuele ongewenste voorvallen geassocieerd met dit instrument of met een ander product van Zimmer.

Waakzaamheidsrapportering: Alle ongewenste reacties die werden ervaren met het gebruik van deze producten en/of kwaliteitsproblemen kunnen ook worden gerapporteerd volgens MEDDEV 2.12-1 Rev. 6 naar de plaatselijke gezondheidsinstantie in uw land.

zimmer

DRAFT

BIJLAGE 1
Getroffen item en lotnummers

Item	Lot	Item	Lot
00-4309-028-00	60443178	00-4309-028-01	60529860
	60545332		60574377
	60549563		60589079
	60605851		60605856
	60612791		60616574
	60720047		60684774
	60758647		60739623
	60773944		60842967
	60836577		60896979
	60896973		60936815
	60973522		61019785
	61019783		61051017
	61024158		
Item	**Lot**	**Item**	**Lot**
00-4309-029-00	60444332	00-4309-029-01	60535162
	60537066		60545338
	60549565		60576488
	60605852		60605855
	60612792		60637022
	60633381		60689253
	60708954		60772974
	60743404		60875277
	60773946		60918060
	60870480		60989817
	60915146		61011689
	60979391		61024161
	61004027		61051024

zimmer

DRAFT

BIJLAGE 2
Verklaringsformulier voor teruggave voorraad

Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System Instrumentation Liner Impactor

Terugfaxen naar: Zimmer, Inc. at (574) 372-4265

Gebruik de onderstaande tabel om het aantal getroffen producten in uw gebied te vermelden.

Partijnummer	Lotnummer	Aantal teruggestuurd

<u>Stuur het product terug naar</u>:

Zimmer Product Service Department
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

-of-

Zimmer International Logistics GmbH
Attn: Fao Tanja Herold (Recall Warsaw)
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Duitsland

HET TERUGGEROEPEN PRODUCT NIET TERUGSTUREN MET ANDERE TERUGZENDINGEN.

Naam (drukletters):______________________ Handtekening:________________________________

Titel ___________________________ Telefoon: (   ) ______-_______ Datum:____/____/____

Gebiednummer: _____________________Klantnummer: _______________________

Naam klant: ____

Adres klant: ____

zimmer

DRAFT

BIJLAGE 3

VERKLARING VAN STERILISATIE

Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System Instrumentation Liner Impactor

Door het ondertekenen van deze verklaring erken ik dat de instrumenten werden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze werden teruggestuurd naar Zimmer, Inc.

Beschrijf de ontsmettingsmethode: ______________________

Naam (drukletters)___________________

Handtekening_______________________

Titel _______________________ Telefoon: (   ) ______-_______

Datum: ____/____/____

Gebiednummer: ____________________

Naam klant: ____

COVIDIEN

Mechelen, le 24 juillet 2012

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

URGENT : Action corrective concernant un dispositif médical

CANULE DE TRACHEOTOMIE SHILEY™ A BALLONNET
Avec chemise interne réutilisable Références 8 LPC et 8 FEN

Madame, Monsieur,

Covidien a pris connaissance de rapports d'incidents sur certaines canules de trachéotomie à ballonnet Shiley™ avec chemise interne réutilisable de taille 8, présentant une fuite et/ou une déconnexion entre la canule et la chemise interne.

Ces incidents ont été généralement observés au cours de la ventilation mécanique et ne représentent qu'une faible partie des produits commercialisés.

Si une fuite et / ou une déconnexion se produisait, la ventilation pourrait être affectée et la canule de trachéotomie nécessiterait un remplacement immédiat.

Par conséquent, Covidien souhaite procéder à un rappel volontaire sur les références et numéros de lot concernés.

Nous comptons sur votre collaboration pour effectuer ce rappel dans les meilleures conditions.

Nous vous demandons de bien vouloir faire l'inventaire des dispositifs en votre possession et mettre en quarantaine tous les produits concernés listés dans le tableau ci-dessous, qu'ils soient dans votre stock ou au domicile de vos patients. Les produits non utilisés devront être retournés selon la procédure décrite ci-dessous.

Si l'un de ces dispositifs est en cours d'utilisation chez un patient, nous recommandons que la canule soit remplacée dès que cela sera cliniquement possible et selon les recommandations de son médecin.

Si les instructions du médecin sont de laisser la canule en place, nous recommandons fortement d'augmenter la fréquence de la surveillance directe du patient.

Cette action corrective se limite aux six références et numéros de lot associés listés dans le tableau ci-dessous.

Les numéros de lot sont configurés comme suit: - AAMMXXXXXX où AA représente l'année, MM le mois, XXXXXX est un nombre assigné séquentiellement.

COVIDIEN

CANULE DE TRACHEOTOMIE SHILEY™ A BALLONNET avec chemise interne Réutilisable

Codes Produits Monde		
Référence	**Numéros de lot à partir de**	**Numéros de lot jusqu'à**
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

Codes Produits concernés mais non vendus dans la zone EMEA		
Référence Product	**Numéros de lot à partir de**	**Numéros de lot jusqu'à**
8FENJ	1003002176	n/a
8FENJ	1004000412	n/a
8FENJ	120100443X	n/a
8FEN-S	0910001010	n/a
8FENJ-S	0910002075	1103002299
8FENJ-S	110601803X	120402125X
8LPC-S	0910001002	1103002052
8LPC-S	111000400X	120600014X

Le numéro de lot est clairement indiqué sur le côté gauche de la collerette de rotation (cf photo ci-dessous) ainsi que sur le carton ou la pochette d'emballage.

Si vous n'arrivez pas à déterminer le numéro de lot d'un dispositif, vous devrez le considérer comme un produit concerné et suivre la procédure indiquée ci-dessous.

Même si vous ne possédez pas ou plus de dispositif concerné par ce rappel***, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 015/29.81.98, le formulaire joint*** afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de notre communication et vérifié votre inventaire.

Si vous avez acheté vos dispositifs par l'intermédiaire d'un distributeur, nous vous demandons de bien vouloir le contacter afin qu'il se charge de la procédure de retour.

Si vous ou votre entreprise avez distribué des dispositifs concernés par ce rappel depuis le 1er Octobre 2009 (inclus), merci de bien vouloir transmettre au plus vite une copie de cette lettre à toutes les personnes ou institutions impliquées accompagnée de votre procédure interne de retour de dispositifs. Vos clients devront vous informer directement des produits qui les concernent.

Si vous recevez cette lettre et que vous êtes un patient ou un non-professionnel de santé, il est possible que vous ayez reçu une canule de trachéotomie de Shiley™ concernée par ce rappel.

COVIDIEN

Nous vous recommandons donc de vérifier la référence et le numéro de lot comme indiqué ci-dessus. Si vous ne pouvez pas procéder à l'identification de votre canule, vous devez prendre contact avec votre prestataire de soin à domicile pour assistance.

Si votre dispositif utilisé en ce moment même est concerné par notre rappel, veuillez contacter votre médecin pour qu'il vous conseille.

Si vous possédez des dispositifs non utilisés à ce jour mais concernés par notre rappel, veuillez contacter votre prestataire de soin à domicile afin qu'il nous les retourne.

Nous sommes dans l'attente du remplacement de nos canules 8LPC et 8FEN qui devrait être disponible dans environ deux mois. D'ici là nous vous conseillons de contacter votre représentant local afin qu'il vous propose une référence alternative que vous pourriez utiliser.
En cas de nouveau plaintes nous vous demandons également de communiquer cela à votre resprésentant afin qu'il puisse faire le suivi.

Nous ferons tout notre possible pour résoudre les problèmes d'approvisionnement que vous pourriez rencontrer suite à cette action corrective.

L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) à été informée de ce rappel.

Nous vous demandons de déclarer tout incident relatif aux canules de trachéotomie Shiley™ a ballonnet avec chemise réutilisable à votre représentant local afin de s'assurer que notre procédure soit bien mise en application.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Bleiman Marc
Sales & Marketing Director
Respiratory Solutions
Tél. 015/29.81.46

COVIDIEN

Mechelen, 24 juli 2012

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Shiley™ Reusable Cannula Cuffed Tracheostomy Tubes
Tracheacanule met ballon (cuff) en herbruikbare binnencanule

Beste klant,

Wij hebben klachten ontvangen met betrekking tot Shiley™ tracheacanules maat 8, met herbruikbare binnencanule.
Er vertoonde zich lekkage en/of disconnectie tussen de binnen- en buitencanules.

Deze gebeurtenissen werden voornamelijk geobserveerd tijdens mechanische ventilatie en vertegenwoordigen een klein deel van de verkochte canules.

Indien er zich een lek of disconnectie voordoet, dan kan de beademing negatief beïnvloed worden en de mogelijkheid bestaat dat de canule onmiddellijk vervangen moet worden.
Daarom roepen wij de geaffecteerde codes en lot nummers terug van de markt.

Wij vragen uw medewerking om deze terugroepingsactiviteit uit te voeren. Gelieve uw inventaris na te kijken en de geaffecteerde product codes en lot nummers (zie onderstaande tabel) onmiddellijk in quarantaine te plaatsen.

Als één van de geaffecteerde tubes al in gebruik is bij een patiënt, dan raden wij u aan de canule zo snel mogelijk, als klinisch verantwoord, te vervangen. Indien de behandelende hulpverlener of arts adviseert om de tracheacanule in situ te laten, raden wij ten stelligste aan om de frequentie van patiëntobservatie te verhogen.

Deze actie is gelimiteerd tot 6 product codes en bijhorende lot nummers zoals weergegeven in de hieronder vermelde tabel. De lot nummers worden als volgt geconfigureerd – YYMMXXXXXX waar YY voor het jaartal staat, MM de maand, XXXXXX is een sequentieel nummer.

COVIDIEN

Shiley Reusable Cannula Low-Pressure Cuffed Tracheostomy Tubes

Wereldwijd verkochte product codes		
Product	**Begin Lot Number**	**Eind Lot Number**
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

Deze codes zijn geaffecteerd maar worden niet verkocht in Europa, Midden Oosten en Africa.		
Product Code	Begin Lot Nummer	Eind Lot Nummer
8FENJ	1003002176	n/a
8FENJ	1004000412	n/a
8FENJ	120100443X	n/a
8FEN-S	0910001010	n/a
8FENJ-S	0910002075	1103002299
8FENJ-S	110601803X	120402125X
8LPC-S	0910001002	1103002052
8LPC-S	111000400X	120600014X

Het lot nummer voor alle Shiley tracheacanules met herbruikbare binnencanules wordt duidelijk weergegeven op de linkerkant van de beweegbare halsplaat (zie foto).

Het lot nummer wordt ook weergeven op de doos en pouch in welke het product verkocht wordt.

Als het lot nummer niet kan geïdentificeerd worden, dan volgt u eveneens het proces zoals hieronder beschreven.

Ook als u geen geaffecteerde producten in stock heeft, **gelieve steeds het verificatieformulier in bijlage in te vullen en terug te sturen naar het fax nummer 015/29.81.98,** ter bevestiging dat u deze brief ontvangen heeft en uw inventaris geïnspecteerd heeft.

Als u deze producten gekocht heeft via een distributeur, gelieve uw distributeur te raadplegen en zijn proces te volgen om de geaffecteerde producten terug te sturen.

Als u of uw bedrijf deze product codes doorverkocht heeft aan andere personen of ziekenhuizen na 1 oktober 2009, gelieve hun onmiddellijk een kopie van deze brief te sturen en de nodige informatie te geven met betrekking tot uw retour proces.

Als u als patiënt of hulpverlener deze brief ontvangen heeft, is dit omdat u mogelijkerwijze een maat 8 tracheacanule met ballon van één van de geaffecteerde producten ontvangen heeft.
Als u canules van de geaffecteerde codes en afmetingen in stock heeft, controleer dan zoals hierboven beschreven het lot nummer. Als u het lot nummer niet kan identificeren, contacteer dan uw home-care provider voor bijstand.

Als u vaststelt dat de canule die in gebruik is bij u of uw patiënt tot één van de geaffecteerde producten behoort, bel uw dokter voor advies.
Al u vaststelt dat u ongebruikte geaffecteerde canules in stock heeft, gelieve uw home-care provider te contacteren om het product te laten terugsturen.

Deze brief wordt gestuurd met medeweten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Wij verwachten dat er opnieuw Shiley 8LPC en 8FEN product beschikbaar zal zijn binnen 2 maanden.
Tot dan, gelieve uw lokale vertegenwoordiger te contacteren die u kan adviseren over een eventueel alternatief product, tot nieuw Shiley product voorradig is om zodoende de impact van deze terugroepingsactiviteit zoveel mogelijk te beperken.
In geval van nieuwe productklachten gelieve ook uw vertegenwoordiger te contacteren zodat deze kunnen opgevolgd worden.

Blijf gedurende een toepasselijke periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit volgende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te garanderen

Covidien excuseert zich voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken en wij waarderen uw onmiddellijke aandacht voor deze kwestie.

Met vriendelijke groeten,

Bleiman Marc
Sales & Marketing Director
Respiratory Solutions
Tél. 015/29.81.46

URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
VS

<Date>

GEHC Ref# 36081

Aan: Healthcare Administrator / Risk Manager
Hoofd verpleegkunde
Directeur Biomedische Techniek

RE: **CARESCAPE ™ Monitor B850 geheugen, USB communicatiefalen en PRN 50 probleem**

GE Healthcare werd zich onlangs bewust van mogelijke problemen met de CARESCAPE Monitor B850. De problemen worden hieronder opgesomd.

Veiligheids-Kwestie

1) CARESCAPE Monitor B850 uDOM falen.
Het is mogelijk dat de CARESCAPE Monitor B850 in een constante opstartlus terechtkomt waardoor de monitor voortdurend gaat herstarten. Tijdens de opstartlus kunnen volgende boodschappen op de monitor verschijnen:
a. "Disk Boot Failure"
b. "Insert System Disk and Press Enter

Het voortdurend herstarten zal leiden tot het verlies van de volledige monitoring en kan leiden tot vertraagde behandeling.

2) CARESCAPE Monitor B850 onstabiele USB-communicatie.
Wanneer de USB-kabel die verbonden is met de CARESCAPE Monitor B850 CPU of het scherm niet stevig of foutief verbonden is en bewogen kan worden, dan kan de monitor herstarten. Herstarten kan ook voorkomen wanneer het CARESCAPE Monitor B850 scherm voortdurend aan- en afgezet wordt.

Het herstarten zal leiden tot het verlies van de volledige monitoring en kan leiden tot vertraagde behandeling.

3) CARESCAPE Monitor B850 probleem met afdrukken vanop afstand met huidige printing PRN 50 recorder.
a. Indien de recorder PRN 50 momenteel aan het afdrukken is wanneer CARESCAPE Monitor B850 een afdrukverzoek stuurt naar die PRN 50, dan zal het afdrukken pas na 12 seconden opgeslagen worden. De afdrukopdracht zal afgedrukt worden nadat de printer klaar is, als de wachttijd minder dan 30 seconden bedraagt.

b. Wanneer de gebruiker het afdrukken vanop CARESCAPE CIC Pro naar de PRN 50 bij de CARESCAPE CIC Pro opstart, worden de afdrukopdrachten plaatselijk aan het bed afgedrukt indien het PRN 50 netwerk bezet is.

4) CARESCAPE Monitor B850 herstart door een X server freeze.
De CARESCAPE Monitor B850 kan herstarten wanneer de monitor bekeken wordt vanop de CARESCAPE CIC Pro of wanneer het afdrukken opgestart wordt vanop de CARESCAPE CIC Pro.

Instructies

1) CARESCAPE Monitor B850 uDOM falen.

Bovenop het eigenlijke uDOM falen, kan er nog een andere reden zijn waardoor de monitor herstart en opstartproblemen heeft. In dit geval kunt u blijven monitoren door deze instructies te volgen:

a. Zet de stroomschakelaar op **OFF**
b. Wacht 20 seconden
c. Zet de stroomschakelaar op **ON**

Indien de monitor na deze stappen normaal werkt, kunt u verdergaan met het monitoren.

2) CARESCAPE Monitor B850 onstabiele USB-communicatie.
Om herstarten door een onstabiele USB-communicatie te vermijden, volgt u deze instructies:
   a. Gebruik geen defecte USB-kabels,
   b. Vermijd voortdurend aan- en afzetten van het scherm en
   c. Vermijd het aan- en afsluiten van USB-toestellen tijdens de werking.
   d. Zorg ervoor dat de USB-kabels goed vastgemaakt zijn met de bijgeleverde vastzetklemmen.

3) CARESCAPE Monitor B850 afdrukken vanop afstand probleem met huidige printing PRN 50 recorder.
Om problemen te vermijden, zorgt u ervoor dat de PRN 50 recorder niet afdrukt vóór het opstarten van een nieuwe afdrukopdracht.

4) CARESCAPE Monitor B850 herstart door een X server freeze
Indien u met dit probleem te maken krijgt, contacteert u de Technische Dienst of uw plaatselijke Onderhoudsverantwoordelijke

Details Betrokken product

De hierboven beschreven problemen kunnen voorkomen bij CARESCAPE Monitor B850, ongeacht de softwareversie.

Product-correctie

GE Healthcare zal kostenloos software- en hardware aanpassingen leveren, eens deze beschikbaar zijn. We zullen u contacteren om deze aanpassingen te regelen.

Contact-informatie

Neemt u voor vragen over de correctie van dit medische instrument of de vaststelling van de betreffende items contact op met de technische dienst of uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

België/Luxemburg: Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E info.be@acertys.com

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

U mag erop vertrouwen dat het behouden van een hoog veiligheidsniveau onze grootste prioriteit is. Gelieve ons bij vragen onmiddellijk te contacteren via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

James Dennison
Vice-President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36081

<Date>

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matériovigilance
Responsable des infirmiers
Responsable Biomédical

Objet: **Problèmes impliquant la mémoire, la communication USB et l'imprimante PRN 50 du moniteur CARESCAPE™ B850**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes potentiels associés au moniteur CARESCAPE B850. Ces problèmes sont énumérés ci-dessous.

Problème de sécurité

1) Problème affectant la carte mémoire uDOM du moniteur CARESCAPE B850.
Il est possible que le moniteur B850 CARESCAPE entre dans une boucle de réinitialisation répétitive le forçant à continuellement se réinitialiser. Pendant la période de démarrage, les messages suivants peuvent apparaître sur l'écran du moniteur :
a. « Disk Boot Failure » (Échec d'initialisation du disque dur)
b. « Insert System Disk and Press Enter » (Insérer le disque système et appuyer sur Entrée)

Ces redémarrages répétitifs provoqueront la perte de la surveillance globale et peuvent entraîner un retard de traitement.

2) Communication USB instable du moniteur B850 CARESCAPE.
Lorsque le câble USB connecté à l'UC ou à l'écran du moniteur B850 CARESCAPE est mal connecté ou défectueux et est capable de bouger, le moniteur peut alors se réinitialiser. La réinitialisation peut également se produire si l'écran du moniteur B850 CARESCAPE est de façon répétitive allumé et éteint plusieurs fois.

Le redémarrage causera la perte de la surveillance globale et peut entraîner un retard de traitement.

3) Problème de l'impression à distance lancée depuis le moniteur B850 CARESCAPE quand l'enregistreur PRN 50 est déjà en cours d'impression.
a. Si l'enregistreur PRN 50 est en train d'imprimer lorsque le moniteur B850 CARESCAPE lui envoie une demande d'impression, celle-ci sera enregistrée au bout de 12 secondes seulement. L'impression se fera quand l'imprimante deviendra disponible et si le temps d'attente est inférieur à 30 secondes.
b. Lorsque l'utilisateur lance l'impression à partir du CARESCAPE CIC Pro sur le PRN 50 situé sur le CARESCAPE CIC Pro, les travaux d'impression seront imprimés localement au niveau du moniteur de chevet si le réseau du PRN 50 est de nouveau occupé.

4) Le moniteur B850 CARESCAPE se réinitialisera suite à l'arrêt du serveur X .
Le moniteur B850 CARESCAPE peut se réinitialiser si le moniteur est visualisé ou si l'impression est lancée depuis le système CARESCAPE CIC Pro.

Instructions de sécurité

1) Erreur B850 uDOM du moniteur CARESCAPE.
En plus de l'actuelle erreur uDOM, il peut y avoir une autre raison à la réinitialisation du moniteur et au problème de démarrage. Dans ce cas, on peut continuer la surveillance en suivant ces instructions ci-dessous :
   a. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur **Arrêt**
   b. Attendre 20 secondes.
   c. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur **Marche**

   Si le moniteur fonctionne normalement après avoir effectué ces étapes, la surveillance peut continuer.

2) Communication USB instable du moniteur B850 CARESCAPE.
Afin d'éviter un redémarrage, dont l'origine pourrait être liée à une communication USB instable, suivre ces instructions :
   a. Ne pas utiliser des câbles USB défectueux,
   b. Eviter les cycles marche / arrêt répétitifs pour l'écran et
   c. Eviter de brancher et de débrancher des dispositifs USB pendant le fonctionnement.
   d. S'assurer que les câbles USB sont bien fixés avec les bagues de maintien fournies.

3) Problème d'impression à distance du moniteur B850 CARESCAPE avec l'enregistreur PRN 50 en cours d'impression.
Pour éviter les problèmes d'impression, assurez-vous, avant de lancer une nouvelle impression, que l'enregistreur PRN 50 n'est pas en train d'imprimer.

4) Le moniteur B850 CARESCAPE redémarre en raison du gel du serveur X
Si vous rencontrez ce problème, veuillez contacter le support technique ou votre représentant local.

Produits concernés

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent se produire sur les moniteurs B850 CARESCAPE, quelle que soit la version du logiciel.

Correction du produit

GE Healthcare fournira gratuitement une mise à jour du logiciel et du matériel dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

Contact

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à contacter votre représentant local GE Healthcare :
Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E info.be@acertys.com

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36081

<Date>

An: Krankenhauverwaltung/Risikomanagement
Leitung Krankenpflege
Leitung Medizintechnik

Betreff: **CARESCAPE™ Monitor B850 Speicher, USB-Kommunikationsausfall und PRN 50-Problem**

GE Healthcare ist vor Kurzem auf mögliche Probleme im Zusammenhang mit dem CARESCAPE Monitor B850 aufmerksam geworden. Diese Probleme sind unten aufgeführt.

Sicherheits-problem

1) Ausfall des CARESCAPE Monitors B850 uDOM.
Es ist möglich, dass der CARESCAPE Monitor B850 eine unendliche Bootschleife beginnt, wodurch der Monitor ständig neu gestartet wird. Während der Bootschleife können die folgenden Mitteilungen auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt werden:

a. „Disk Boot Failure“ (Fehler beim Hochfahren des Datenträgers)

b. „Insert System Disk and Press Enter“ (Legen Sie den Systemdatenträger ein, und drücken Sie die Eingabetaste)

Aufgrund des ständigen Neustartens geht die Gesamtüberwachung verloren, was zu verzögerter Behandlung führen kann.

2) CARESCAPE Monitor B850: Instabile USB-Kommunikation.
Wenn das USB-Kabel, das mit der CPU oder dem Display des CARESCAPE Monitors B850 verbunden ist, nicht sicher angeschlossen oder beschädigt ist und wackelt, führt der Monitor möglicherweise einen Neustart durch. Der Neustart kann ebenfalls erfolgen, wenn der Bildschirm des CARESCAPE Monitors B850 mehrfach ein- und ausgeschaltet wird.

Aufgrund des Neustarts geht die Gesamtüberwachung verloren, was zu verzögerter Behandlung führen kann.

3) Problem mit dem Remote-Druck beim CARESCAPE Monitor B850, wenn der PRN 50-Recorder gerade druckt.
a. Wenn der Recorder PRN 50 druckt, während der CARESCAPE Monitor B850 Druckaufträge an diesen PRN 50 sendet, wird der Ausdruck erst nach 12 Sekunden gespeichert. Der Druckauftrag wird gedruckt, wenn der Drucker bereit ist und die Wartezeit weniger als 30 Sekunden beträgt.

b. Wenn der Benutzer den Druck vom CARESCAPE CIC Pro an den PRN 50 am CARESCAPE CIC Pro startet, werden die Druckaufträge lokal am Bett gedruckt, wenn der Netzwerk-PRN 50 belegt ist.

4) CARESCAPE Monitor B850 startet aufgrund einer X-Serverblockade neu.
Der CARESCAPE Monitor B850 führt möglicherweise einen Neustart durch, wenn der Monitor von CARESCAPE CIC Pro aus angezeigt oder der Druck von CARESCAPE CIC Pro veranlasst wird.

Vorsichts - maßnahmen

1) Ausfall des CARESCAPE Monitors B850 uDOM.
Neben dem uDOM-Ausfall selbst kann es auch einen anderen Grund für Probleme mit Hochfahren und Neustart des Monitors geben. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, die Überwachung fortzusetzen, indem Sie diese Anleitungen befolgen:
   a. Schalten Sie den Netzschalter auf **OFF**
   b. Warten Sie 20 Sekunden
   c. Schalten Sie den Netzschalter auf **ON**

   Wenn der Monitor nach diesen Schritten normal funktioniert, kann die Überwachung fortgesetzt werden.

2) CARESCAPE Monitor B850: Instabile USB-Kommunikation.
Um Neustarts aufgrund einer instabilen USB-Kommunikation zu vermeiden, befolgen Sie diese Anleitungen:
   a. Verwenden Sie keine beschädigten USB-Kabel.
   b. Vermeiden Sie den ständigen Wechsel zwischen ON/OFF beim Display.
   c. Vermeiden Sie das Ab- und Anschließen von USB-Geräten während des Betriebs.
   d. Stellen Sie sicher, dass USB-Kabel mit den gelieferten Halteclips entsprechend gesichert sind.

3) Problem mit dem Remote-Druck beim CARESCAPE Monitor B850, wenn der PRN 50-Recorder gerade druckt.
Um Druckprobleme zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der PRN 50-Recorder nicht druckt, bevor Sie einen neuen Druckauftrag senden.

4) CARESCAPE Monitor B850 startet aufgrund einer X-Serverblockade neu
Wenn dieses Problem auftritt, wenden Sie sich bitte an die Technische Hotline oder an den Kundendienst vor Ort

Betroffene Produkte

Die oben beschriebenen Probleme können mit dem CARESCAPE Monitor B850 unabhängig von der Softwareversion auftreten.

Korrektur-maßnahmen am System

GE Healthcare wird eine kostenlose Software- und Hardware-Korrektur bereitstellen, sobald diese verfügbar ist. Wir werden dann Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um diese Korrektur vorzunehmen.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an die technische Hotline oder an den Kundendienst vor Ort:

Belgien/Luxemburg: Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E: info.be@acertys.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,

James Dennison
Vizepräsident Qualitätskontrolle und Regulation
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

DePuy Synthes
SPINE

URGENT Field Safety Notice

Date: 27 July 2012

Commercial Name of Product: EXPEDIUM® Offset Torque Wrench

FSCA-identifier: DVA-107108-HHE

Type of Action: Field Safety Corrective Action for EXPEDIUM® Offset Torque Wrench

---

Attention: Theatre Manager, the Safety Liaison Officer, Surgeons using EXPEDIUM® Offset Spinal System – Torque Wrench

Product Description
Torque Wrench, *part of EXPEDIUM® Offset Spinal System*

Catalog Number
2797-29-510

Potentially Affected Product
All Lots Distributed

Summary
A component of the Torque Wrench (pictured below) used during final tightening of an EXPEDIUM® Offset Spinal Construct has been identified to be prematurely wearing, which can potentially result in the instrument recording torque values outside of the specification. Final tightening of the construct applying less than the specified torque could potentially result in construct instability due to hardware loosening which could require an additional surgical procedure.

DePuy Synthes
SPINE

Action to be Taken
Please remove the torque wrenches described above from service and contact Yoshie Kornmayer in Customer Service via telephone (+41 32 9348442) or email (ykornmay@its.jnj.com) to initiate the product return and to receive a RGA number.

Please discontinue the use of the EXPEDIUM® Offset Spinal System until direction can be provided by DePuy Synthes Spine regarding a replacement torque limiting device.

Further Instruction
Please distribute this information to the appropriate personnel at your facility including surgeons who may have used the product which is the subject of this notice.

If devices have been transferred to other organizations, please provide the organization name and contact information on the Field Correction Acknowledgement Form and forward a copy of this Field Safety Notice to the organization to which the device has been transferred.

If you have further questions or concerns regarding the information contained within this Field Safety Notice, please contact Linda Regan, Complaint Manager, via telephone at +001 508-977-6606 or via email at lregan3@its.jnj.com.

Notice of this Field Safety Corrective Action has been provided to the relevant National Competent Authorities

At DePuy Spine, we are dedicated to delivering products that meet the highest quality standards.

We appreciate your attention to this important notice and assure you that we are working to resolve and prevent such problems from occurring in the future. We apologize for any inconvenience this matter may cause.

We thank you for your cooperation and your patience.

Respectfully,

Linda Regan

Linda Regan
Manager, Complaint Department

DePuy Synthes
SPINE

Field Correction Acknowledgement Form

The undersigned acknowledges receipt of the subject:

Field Safety Notice in reference to the ***EXPEDIUM® Offset Torque Wrench***

FSCA REF: DVA-107108-HHE

Date ______________________________

Hospital Name ______________________________

City and Country ______________________________

Name (please print) ______________________________

Signature ______________________________

Please Indicate All that Apply:

☐This site does NOT have an EXPEDIUM® Offset Torque Wrench to return to DePuy Synthes Spine, Inc.

☐This site has transferred an EXPEDIUM® Offset Torque Wrench to another organization

Organization Name ______________________________

City and Country ______________________________

Contact Name ______________________________

Telephone ______________________________

☐This site has the EXPEDIUM® Offset Torque Wrench in its possession and can return to DePuy Synthes Spine, Inc. Please contact Customer Service- Yoshie Kornmayer at ykornmay@its.jnj.com telephone number +41 32 9348442 to set up the product return and to receive an RGA number.

Please return via fax: + 001 508-828-3762 or e-mail lregan3@its.jnj.com

BSN-Briefkopf

BSN Adresse
Verantwortlichen für die Durchführung der Maßnahme - in dem Fall Rückruf) angeben

Kundenadresse

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf
betreffend
Cuticell Classic Fettgaze

Betrifft alle Anwender von Cuticell Classic Fettgaze

Identifikation der betreffenden Medizinprodukte:

Cuticell Classic Salbenkompressen

REF 72538-02	*REF* 72538-03	*REF* 72538-04
LOT-Code *223158*	*LOT-Code* *214158*	*LOT-Code* 205158 *207158* *208158* *209158*

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei einzelnen Produkten kann die Stabilität der Siegelnaht der Sterilverpackung unzureichend sein. Dadurch kann es zum Austritt von Teilen der Salbenbeschichtung kommen, was zu einer fettigen Durchtränkung der Siegelverpackung führt. Dies kann vom Anwender nicht ohne weiteres erkannt werden kann.

Durch die Undichtigkeit kann nicht ausgeschlossen werden, dass Keime in die Verpackung gelangen, wodurch das Risiko für eine Wundinfektion erhöht wird.

Welche Maßnahmen sind von Ihnen zu ergreifen?

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand an Cuticell Classic Fettgaze und senden Sie sämtliche Ware mit den oben aufgeführten Bestellnummern (REF), die mit einer der oben genannten Chargennummern (LOT-Code) ausgezeichnet sind, vollständig an uns zurück.

Um die Abwicklung zu vereinfachen, finden Sie in der Anlage ein Antwortfax sowie für Sie vorbereitete Etiketten für die Rücksendung.

Bitte geben Sie uns auf dem Formblatt
_ die Menge der abzuholenden Ware,
_ den Termin, ab wann wir die Ware abholen dürfen, und
_ den Abholungsort auf.

Informieren Sie uns bitte auch mit Hilfe des Faxformulars, wenn Sie bereits alle Produkte aus den o. g. Chargen vollständig aufgebraucht haben sollten.

Wir werden nach Faxeingang die Abholung über das Unternehmen Name Courier-Service einfügen veranlassen.

Mögliche Unannehmlichkeiten bitten wir Sie zu entschuldigen. Seien Sie versichert, dass die Qualität unserer Produkte und ihre Zuverlässigkeit in der täglichen Anwendung für uns höchste Priorität haben.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation" erhalten.

Ansprechpartner:
Gern steht Ihnen unser Mitarbeiter, Name und Telefonnummer einfügen, für eventuelle Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BSN medical GmbH

Anlage: Faxformular Rückantwort

BSN Medical
Technologielaan 13
Research Park Haasrode 1040
3001 Louvain
Belgique

Responsable: Luc Thys
3/10/2012

Addresse client

Bulletin urgent d'avis de sécurité

Rappel
de
Certaines références du Cuticell Classic compresse de gaze paraffinée

---

Concernant tous les utilisateurs de Cuticell Classic compresse de gaze paraffinée (emballage individuel)

Identification des produits concernés:

Cuticell Classic compresse de gaze paraffinée (emballage individuel)

REF	*LOT*
72538-00	*142158 - 146158 – 150158 – 205158 – 209158 - 214158*
72538-01	*142158 – 146158 - 205158*
72538-02	*142158 – 146158 – 150158 – 201158 – 205158 – 209158 - 218158*
72538-03	*133158 – 142158 – 146158 – 150158 – 201158 – 205158 – 209158 - 218158*
72538-07	*126158 – 133158 – 142158 – 150158 – 205158 – 207158 - 209158*

Description du problème et de la causalité:

Pour les produits emballés individuellement, il serait possible que l'étanchéité de l'emballage stérile soit insuffisante. Ceci peut mener à une fuite de la pommade. Ce défaut ne peut pas être seulement détecté par l'utilisateur.

A cause de cette fuite on ne peut pas exclure la présence de bactéries et on ne peut plus garantir la stérilité. Le risque d'infection est donc accru.

Quelles mesures devez-vous prendre?

Veuillez vérifier votre stock de Cuticell Classic compresse de gaze paraffinée et veuillez renvoyer tous les produits avec les références et les numéros de lot de la liste mentionnée ci-dessus.

Pour faciliter ce processus, vous pouvez retrouver en annexe le formulaire de réponse ainsi qu'une étiquette pour le retour.

Veuillez indiquer les informations suivantes sur le formulaire de réponse:
_ le nombre des produits qui sont renvoyés,
_ quand on peut reprendre ces produits,
_ où on peut les reprendre.

Veuillez aussi remplir le formulaire de réponse si vous avez déjà employé tous les produits avec les numéros de lot mentionnés.

Après la réception de votre formulaire de réponse, on s'occupe de l'enlèvement des produits concernés avec notre transporteur Transoflex.

Nous nous excusons pour le désagrément causé par ce rappel.

Nous vous assurons que la qualité de nos produits et leur fiabilité pour leur utilisation au quotidien est notre priorité.

Publication de l'information décrite

Veuillez informer tous les utilisateurs et toutes les personnes qui ont besoin de ces informations.

Si vous distribuez des produits aux tiers, veuillez leur donner une copie de ces informations ou informer la personne contact mentionné ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de ce rappel.

Les autorités compétentes de Belgique – Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – ont reçu une copie de ce document.

Personne de contact
Vous pouvez toujours contacter notre collègue, Luc Thys, pour des plus amples informations au numéro 016/ 39 69 69.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments distingués,

BSN medical s.a.-n.v.

Annexe : Formulaire réponse

Rappel de Cuticell Classic *compresse de gaze paraffinée*

Formulaire de fax
N° fax: 016/39.69.99

BSN medical
Technologielaan 13
Research Park Haasrode 1040
3001 Louvain

Expéditeur:
Kd.Nr.: **«KD_Nr»**
«Nom1»
«Nom2a» «Nom_3»
«Rue»
«code postal» «ville»

☐ **Par la présente nous confirmons la bonne réception de votre lettre de rappel du 3 Octobre 2012.**

☐ **Veuillez reprendre le matériel suivant**

_______ x (pièces BE) 72538-00 Cuticell Classic 5x5cm (5 pièces par boîte)
________ x (pièces BE) 72538-01 Cuticell Classic 5x5cm (50 pièces par boîte)
________ x (pièces BE) 72538-02 Cuticell Classic 10x10cm (10 pièces par boîte
________ x (pièces BE) 72538-03 Cuticell Classic 10x10cm (100 pièces par boîte)
________ x (pièces BE) 72538-07 Cuticell Classic 15x200cm (1 pièce par boîte)

☐ **Il n'y a plus de stock restant des produits mentionnés ci-dessus.**

Adresse d'enlèvement: ____

____

____

____

____

Vous pouvez reprendre les produits à partir du ______________.
Date

Nous vous contacterons pour le remplacement des produits.
Si vous avez encore des questions, vous pouvez toujours nous contacter au numéro 016/39.69.69.

Signature	**Date**

Nom en capitales	**Fonction**	**Numéro de téléphone en cas des questions**

BSN Medical
Technologielaan 13
Research Park Haasrode 1040
3001 Leuven
België

Verantwoordelijke: Luc Thys
13/08/2012

Customer's address

Dringende marktveiligheidsmededeling

Terugroeping
van
Cuticell Classic paraffine gaaskompres

Betreft alle gebruikers van Cuticell Classic paraffine gaaskompres (individuele verpakking)

Identificatie van de betreffende producten:

Cuticell Classic paraffine gaaskompres (individuele verpakking)

REF	*LOT*
72538-00	*142158 - 146158 – 150158 – 205158 – 209158 - 214158*
72538-01	*142158 – 146158 - 205158*
72538-02	*142158 – 146158 – 150158 – 201158 – 205158 – 209158 - 218158*
72538-03	*133158 – 142158 – 146158 – 150158 – 201158 – 205158 – 209158 - 218158*
72538-07	*126158 – 133158 – 142158 – 150158 – 205158 – 207158 - 209158*

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

Voor de individueel verpakte producten kan het zijn dat de afsluitende naad van de steriele verpakking ontoereikend is. Dit kan leiden tot een lekkage van de zalf waardoor de verpakking vettig wordt. Het defect kan niet meteen worden herkend door de gebruiker.

Door deze lekkage kan het niet worden uitgesloten dat er geen bacteriën in de verpakking komen zodat de steriliteit van het product niet kan worden gegarandeerd en waardoor het risico op infecties verhoogt.

Welke maatregelen dient u te nemen?

Gelieve uw voorraad van Cuticell Classic Paraffine gaaskompres na te kijken en alle producten met referenties en lotnummers uit bovenstaande lijst terug te sturen.

Om dit te vergemakkelijken voor u, kan u bijgevoegd antwoordformulier terugvinden samen met ingevulde etiketten voor de terugzending.

Gelieve volgende zaken aan te duiden op het faxformulier:
_ het aantal goederen dat wordt teruggestuurd,
_ de datum wanneer deze goederen mogen opgehaald worden, en
_ de plaats waar we deze kunnen ophalen.

Gelieve het faxformulier ook in te vullen indien u reeds alle producten met de vermelde lotnummers heeft opgebruikt.

Na uw faxformulier te hebben ontvangen, zorgen wij voor de ophaling van de betreffende producten door Transoflex.

Wij verontschuldigen ons voor elk ongemak dat veroorzaakt werd door deze terugroeping.

Wij verzekeren u dat de kwaliteit van onze producten en hun betrouwbaarheid voor het dagelijks gebruik onze hoogste prioriteit zijn.

Publicatie van de hierbeschreven informatie

Gelieve ervoor te zorgen dat alle gebruikers en personen die hierover geïnformeerd moeten worden in uw organisatie deze informatie ontvangen.

Indien u producten verdeelt aan derden, gelieve hen dan een kopie van deze informatie te bezorgen of de contactpersoon hieronder vermeld te informeren.

Gelieve deze informatie minstens zolang bij te houden tot deze terugroeping volledig beëindigd is.

De bevoegde Belgische autoriteiten – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – hebben een kopie van dit document ontvangen.

Contactpersoon
Onze collega, Luc Thys, is steeds beschikbaar indien u nog vragen heeft op het nummer 016/39 69 69.

Hoogachtend,

BSN medical s.a.-n.v.

Bijlage: Faxformulier

Terugroeping van Cuticell Classic *paraffine gaaskompres*

Faxformulier
Fax Nr: 016/39.69.99

BSN medical
Technologielaan 13
Research Park Haasrode 1040
3001 Leuven

Afzender:
Kd.Nr.: **«KD_Nr»**
«Naam1»
«Naam2a» «Naam_3»
«Straat»
«postcode» «stad»

☐ **Hiermee bevestigen wij de ontvangst van uw brief voor de terugroeping van 3 october 2012.**

☐ **Gelieve volgend materiaal op te halen**

_______ x (stuks BE)   72538-00 Cuticell Classic 5x5cm (5 stuks per doos)
_______ x (stuks BE)   72538-01 Cuticell Classic 5x5cm (50 stuks per doos)
_______ x (stuks BE)   72538-02 Cuticell Classic 10x10cm (10 stuks per doos)
_______ x (stuks BE)   72538-03 Cuticell Classic 10x10cm (100 stuks per doos)
_______ x (stuks BE)   72538-07 Cuticell Classic 15x200cm (1 stuk per doos)

☐ **Wij hebben geen resterende stock van bovenvermelde producten.**

Afhaaladres: ____

____

____

____

____

U kan de goederen ophalen vanaf _______________.
Datum

Wij zullen u contacteren voor de vervanging van de producten.
Indien u nog vragen heeft, kan u ons steeds bereiken op het nr. 016/39.69.69.

Handtekening	**Datum**

Geprinte naam	**Functie**	**Telefoonnummer in geval van vragen**

Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.

BARD

Olen, le 5 Septembre 2012

REFERENCE: FA2012-06

URGENT AVIS DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE
Notification sur l'instruction d'usage incorrecte.

STATLOCK® ARTERIAL ULTRA CODE DE PRODUIT: ART0422

Cher Mr.

Par la présente, nous vous informons d'un avis de notification initié par Bard Access Systems (BASD), signalant une erreur dans les instructions d'usage emballés avec le produit Statlock® Arterial Ultra. Notre usine de fabrication a inséré par inadvertance le mode d'emploi destiné au Statlock Dyalisis Stabilization au lieu de celui du Statlock ® Arterlial Ultra.

Aucune plainte ou blessure a été signalées à cause de ce mode d'emploi incorrect, et l'évaluation des risques de santé « health hazard » associée à ce problème a été jugée comme « Négligeable ». La cause de l'erreur a été corrigée et les futurs lots seront emballés avec le mode d'emploi correct.

Le tableau 1 fournit une liste complète de tous les produits du catalogue et des numéros de lot touchés par cet avis de sécurité. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs de ces produits. Nous vous conseillons de retirer les modes d'emploi incorrects et de le remplacer par le mode d'emploi correct ci-inclus.

Il n'y a aucun risque pour la santé publique. Nous ne prévoyons pas de rappel de produit suite à ce soucis, pourtant si vous préférez ne plus utiliser le produit, nous vous enverrons un produit de remplacement ou une note de crédit.

Tableau 1: **CODE PRODUIT ET NUMEROS DE LOT CONCERNES**

CODE PRODUIT	NUMEROS DE LOT
ART0422	JUUGF247
	JUUKF198
	JUVCF204
	JUVEF460
	JUVHF303
	JUVJF331
	JUWAF256

Les autorités compétentes ont été averties de cet avis de sécurité.

Nous vous remerçions pour votre collaboration et compréhension et nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient causé par cet avis. Si vous avez des questions ou besoin d'aide en rapport avec cet avis, n'hésitez pas à contacter votre délégué local ou le service clientèle au 014 28 69 52.

Bien cordialement,
Au nom de C. R. Bard, Inc.

i.o.

Simon Travers
Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager, Bard Europe

Annexe: Copie du mode d'emploi pour le StatLock® Arterial Ultra

Carestream

Clinique Ste Anne St Remi
A l'attention du Directeur Général
Service de radiologie et d'imagerie médicale
Boulevard Graindor 66
1070 BRUXELLES

Jeudi, le 6 septembre 2012

Ref: Système DRX-Evolution

Cher Monsieur De Fauconval,

Nous vous adressons, ci-joint, une Notice d'Avertissement de Sécurité Produit de Carestream Health Inc., vous informant de la nécessité d'une intervention sur la suspension du dispositif d'imagerie DRX-Evolution.

Votre technicien local prendra contact avec vous pour programmer cette intervention dans les 3 mois à venir. Vous pouvez continuer à utiliser le système DRX- Evolution conformément aux instructions fournies dans le manuel utilisateur du dispositif CARESTREAM DRX-Evolution System. Par ailleurs, veuillez contacter votre technicien local si vous constatez une soudaine descente de la suspension.

Notre Centre de Service Client au 02/719 41 16 ou bien votre Responsable Service Local, Mme I. Collignon, au 02/719 41 07 restent à votre entière disposition pour répondre à toute question.

Nous vous remercions de votre compréhension.

Sincères salutations,

Ignace Wautier
Directeur Général
Carestream Health Belgium

Tel.: 02/719 41 46

Urgent – Notice d'Avertissement de Sécurité Produit

Système de Radiologie CARESTREAM DRX-Evolution
FSCA VIG-1317307-2012-00016
Modification / Réglage de l'appareil

Date: 28 août 2012

Attention: Notification concernant le dispositif médical Carestream DRX-Evolution System – Risque de descente du tube (suspension RX) en cas de coupure d'électricité.

Description du problème:

Carestream a mis en évidence le risque de descente graduelle du tube (suspension RX) du système DRX-Evolution dans le cas d'une coupure d'électricité. Le nombre d'occurrences rapportées représente moins de 1% des systèmes DRX-Evolution installés depuis 2009.
Dans un délai de 3 mois, chaque site utilisant un système DRX-Evolution sera visité par un technicien pour vérification et réglage du tube. Si vous avez des questions, veuillez contacter l'équipe service après-vente.

Action à entreprendre:

En cas de coupure d'électricité, il convient d'être attentif à une éventuelle descente du tube (suspension RX) du système DRX-Evolution. Si vous observez un tel mouvement du tube, merci d'informer immédiatement Carestream Health en vue d'une intervention sur votre installation. Veuillez noter que si cet événement se produit, la descente du tube sera lente et pourra être stoppée facilement par l'utilisateur, prévenant ainsi tout contact avec le patient. Le système pourra continuer à être utilisé dès rétablissement de l'électricité.

Transmission de cette notice d'avertissement:

Cette notice d'avertissement doit être transmise à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre organisation.

Personne à contacter:

Veuillez contacter l'équipe service après-vente ou bien votre responsable commercial.

Je soussigné, confirme que cette notice d'avertissement a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Director, Regulatory Affairs and Quality Systems

Carestream

Sint-Andriesziekenhuis
T.a.v. de Algemeen Directeur
Dienst Radiologie & Medische Beeldvorming
Krommewalstraat 9 - 11
8700 TIELT

Donderdag 6 september 2012

Betreft: DRX-Evolution Systeem

Beste Meneer Van de Walle,

Met deze brief wil ik u op de hoogte stellen van een veiligheidswaarschuwing van Carestream Health Inc. Het betreft een noodzakelijke interventie op de plafondophanging van uw DRX-Evolution.

Uw plaatselijke technicus zal contact met u opnemen om die interventie binnen de drie maanden in te plannen. U kunt het DRX-Evolution Systeem blijven gebruiken als u de instructies zoals beschreven in de Handleiding voor het CARESTREAM DRX-Evolution Systeem volgt. Bovendien verzoeken we u om een afspraak te maken met uw plaatselijke technicus als u een plotselinge neerwaartse beweging van de plafondophanging vaststelt.

Als u vragen of opmerkingen heeft, gelieve dan contact op te nemen met het Carestream Customer Care Center op 02/719 41 16 of met uw plaatselijke servicemanager, Mevrouw I. Collignon, op 02/719 41 07.

Bedankt voor uw voortdurende steun.

Met vriendelijke groeten,

Ignace Wautier
Algemeen Directeur
Carestream Health Belgium

Tel.: 02/719 41 46

<u>Dringend – Belangrijke veiligheidswaarschuwing</u>

Beeldvormingsapparaat CARESTREAM DRX-Evolution
FSCA VIG-1317307-2012-00016
Het toestel wijzigen / afstellen

Datum: 28 augustus 2012

Waarschuwing: Aankondiging betreffende het beeldvormingsapparaat 'Carestream DRX-Evolution System' – Het risico bestaat dat de buis (plafondophanging RX) een neerwaartse beweging maakt in het geval van een stroomonderbreking.

Beschrijving van het probleem:
Carestream heeft de aandacht gevestigd op het risico op geleidelijke neerwaartse beweging van de buis (plafondophanging RX) van het DRX-Evolution systeem in het geval van een stroomonderbreking. Het aantal gerapporteerde gevallen bedraagt minder dan 1 % van de DRX-Evolution systemen die sinds 2009 zijn geïnstalleerd.
In een termijn van drie maanden zal elk DRX-Evolution systeem door een technicus worden nagezien en desgevallend afgesteld. Gelieve contact op te nemen met de dienst naverkoop als u vragen heeft.

Te ondernemen actie:
In het geval van een stroomonderbreking is het raadzaam om te letten op een eventuele neerwaartse beweging van de buis (plafondophanging RX) van het DRX-Evolution systeem. Gelieve Carestream onmiddellijk te verwittigen voor een interventie op uw installatie als u dergelijke verschuiving van de buis vaststelt. Als dit zich voordoet, zal de neerwaartse beweging van de buis traag verlopen en zal ze gemakkelijk door de gebruiker kunnen worden gestopt. Op die manier wordt alle contact met de patiënt vermeden. Het systeem zal weer kunnen worden gebruikt vanaf het moment dat de elektriciteit opnieuw is aangesloten.

Informatieoverdracht:
Deze veiligheidswaarschuwing moet worden doorgegeven aan alle personen die binnen uw organisatie moeten worden geïnformeerd.

Contactpersoon:
Gelieve contact op te nemen met de dienst naverkoop of met uw account manager.

Ik, ondergetekende, bevestig dat deze veiligheidswaarschuwing aan de desbetreffende bevoegde instanties werd meegedeeld.

John Pardo

Director, Regulatory Affairs and Quality Systems

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH Lindberghstr. 25 D-50939 München

ZNA Middelheim
Operatiekwartier
T.a.v. Dhr. A. Debakker,
Hoofdperfusionist
Lindendreef 1
2020 Antwerpen

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING
Sorin S5/C5 perfusiesysteem alarmmelding "Fault in motor controller"
(Storing in motorregeling)

Betrokken apparaten:	Sorin Group perfusiesysteem — Alarmmelding "Fault in motor controller" (Storing in motorregelaar) (zie bijlage 1 voor betrokken catalogus- en serienummers)
Datum:	6 september 2012
Referentienr.:	9611109-09/06/12-C
Ter attentie van:	Risico-/veiligheidsmanagers, verdelers, clinici, perfusionist en andere gebruikers van deze apparaten
Reden:	Problemen met de motorregeling, wat leidt tot onverwachte stops van de pomp

Geachte klant,

Sorin Group Deutschland GmbH heeft onlangs meldingen gekregen van een alarmbericht "Fault in motor controller" (Storing in motorregeling). Als dit alarmbericht verschijnt, stopt de pomp en weerklinkt een geluidssignaal en wordt een visueel alarm gegeven. De melding "Fault in motor controller" wordt weergegeven op het systeempaneel. In sommige gevallen kan de verbreker van de pomp op het EP-pack (emergency power pack) ook schakelen.

Er werd vastgesteld dat sommige van deze gebeurtenissen het resultaat zijn van een elektrische component die niet aan de specificatie voldoet.

We hebben geen meldingen ontvangen van patiëntletsels in verband met de hierboven vermelde gebeurtenissen.

Als pompen uit de bijgevoegde lijst in gebruik zijn, wijst niets erop dat de pompen onmiddellijk uit dienst moeten worden genomen wanneer de alarmmelding "Fault in Motor controller" niet verschijnt.

U kunt de perfusiesystemen veilig blijven gebruiken in overeenstemming met de gebruikershandleiding en de hierna vermelde instructies tot de vereiste herstelling voltooid is.

In bijlage 1 vindt u een lijst van de producten die relevant zijn voor deze dringende veiligheidsmelding.

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Door de gebruiker uit te voeren actie:

- Het Service Team van de Sorin Group neemt contact met u op om het onderhoud te plannen van het betrokken product vermeld in bijlage 1. De Sorin Group herstelt het betrokken product gratis.
- Als een onverwachte foutmelding "Fault in controller" zich voordoet tijdens het gebruik, gaat u als volgt te werk:
    - Verwijder het bericht door op het sleutelpictogram '*Clear alarm*' (Alarm wissen) op het systeempaneel te drukken (de ingestelde snelheid wordt gewijzigd in "0" rpm nadat het bericht werd gewist), waarna u de instelknop draait om de pomp opnieuw te starten.
    - Als het alarm niet kan worden gewist, schakelt u de pompvoeding gedurende minstens 10 seconden uit, waarna u de pomp weer inschakelt.
    - Indien nodig, voert u een reset van de EP-verbreekschakelaar uit.
    - Als de chirurgische procedure voltooid is, neemt u de pompmodule buiten dienst en neemt u contact op met het Service Team van de Sorin Group.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding hoofdstuk 7 *Storingen* voor meer informatie over storingen van de pomp en het EP-pack.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier (zie bijlage 2) in en stuur het per fax op naar 02-245.40.67 of per e-mail naar Philippe.blancquaert@sorin.com.

Verspreiding van deze dringende veiligheidsmelding

Zorg ervoor dat deze melding wordt verdeeld naar alle personen die op de hoogte moeten zijn van deze dringende veiligheidsmelding. Als u de betrokken producten hebt overgedragen aan derden, dient u deze informatie ook naar hen door te sturen, alsook naar Sorin Group Deutschland GmbH op +49 89 323 01 152.

Zorg ervoor dat iedereen zich gedurende een aangewezen periode bewust blijft van deze melding en van de resulterende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te verzekeren.

Contactpersoon:

Voor vragen over deze dringende veiligheidsmelding kunt u contact opnemen met Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH op +49 89 323 01 152, via fax op +49 89 323 01 333 of via e-mail op SGD.fsca@sorin.com.

Een kopie van deze dringende veiligheidsmelding werd ter beschikking gesteld van de relevante regulerende instantie, die op de hoogte is van deze acties.

Wij danken u voor uw medewerking. De Sorin Group streeft ernaar kwaliteitsvolle producten en diensten aan zijn klanten aan te bieden en wij verontschuldigen ons voor elk ongemak ten gevolge van deze situatie.

Met vriendelijke groeten,

Philippe Blancquaert
Country leader and BLL Cardiopulmonary Benelux

Bijlagen:
Bijlage 1: Lijst betrokken producten
Bijlage 2: Antwoordformulier klant

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Bijlage
Lijst betrokken producten

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Sorin S5/C5 perfusiesysteem - alarmmelding “Fault in motor controller” (Storing in motorregeling)
Referentie # 9611109-09/06/12-C

Productcode	Productbeschrijving	Betrokken serienummer
10-80-00	S5 pomp met 1 rol 150	10E06219, 10E06220 10E06231 — 10E06234 10E06239 — 10E06241 10E06255 — 10E06273 10E06286 — 10E06289 10E06291 — 10E06355 10E06359 — 10E06364 10E06366, 10E06368 — 10E06383 10E06385, 10E06387 — 10E06391 10E06395 — 10E06401 10E06403 — 10E06447 10E06502
10-85-00	S5 pomp met dubbele rol 85	10E51854, 10E51856 — 10E51858 10E51860, 10E51861, 10E51864, 10E51867, 10E51870, 10E51871, 10E51873, 10E51880 — 10E51897 10E51899 - 10E51913
10-88-60	S5 pomp met mastrol 85	50E50766 — 50E50769 50E50772 — 50E50774 50E50783 — 50E50784
10-88-00	S5 pomp met mastrol 150	50E00680 — 50E00681 50E00688 50E00696 — 50E00706 50E00708 — 50E00718
58-00-00	Sorin C5 Perfusiesysteem	58E00135, 58E00136

Raadpleeg bijlage 2 voor de betrokken systemen in uw vestiging.

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MU:4CM_ TECHNOLOGY

Bijlage 2 - Antwoordformulier klant

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Sorin S5/C5 perfusiesysteem - alarmmelding "Fault in motor controller" (Storing in motorregeling)

Referentie # 9611109-09/06/12-C

Volgens onze informatie beschikt u over de volgende betrokken producten:

<<Vul alleen de klantspecifieke codes en serienummers in - Gebruik de productopvolglijst (Excelbestand)>>

Productcode	Productbeschrijving	Betrokken serienummer
: 10-85-00	*S5 pomp met dubbele rol 85*	10E51904; 10E51905

Stuur dit formulier ingevuld naar:

Naam Sorin-vestiging/verdeler: Sorin Group
Land: België
Contactpersoon: Philippe Blancquaert
E-mail: Philippe.blancquaert@sorin.com
Faxnr.: 02-245.40.67
Telefoonnr.: 02-247.78.40

Paragraaf 1 - Vul in:

1. We HEBBEN de bijgevoegde dringende veiligheidsmelding gelezen en begrepen ❑
2. Ja – We hebben betrokken producten en zullen de instructies volgen ❑
3. We BEGRIJPEN de bijgevoegde dringende veiligheidsmelding NIET en verzoeken om meer informatie ❑

Neem contact met ons op:
Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH op +49 89 323 01 152, via fax op +49 89 323 01 333 of via e-mail op SGD.fsca@sorin.com.

Naam klant: ZNA Middelheim
Land: België
Contactpersoon: Dhr. A. Debakker
E-mail:
Faxnr.:
Telefoonnr.:

Ingediend door ....
Handtekening
Datum

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 • D-80939 München
T.: +49-(0)89-323 01 0
F.: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

Medtronic Ireland Ltd
Unit GA,
Swords Business Campus,
Balheary Road, Swords
Co. Dublin
Tel. 353 1 511 1400
Fax 353 1 807 7220
vat IE 9513488W

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Symplicity® Catheters
Model RDN006

Product Recall

Medtronic ref : FA549

2nd August 2012

Dear Customer:

Medtronic has identified a potential issue with specific lots of the Symplicity® Catheter (Model RDN006). We have determined that a small number of pouches could be damaged, which could compromise product sterility. Medtronic is not aware of any adverse patient outcomes due to this issue, and our evaluation indicates an occurrence rate of 0.4% of approximately 4,000 distributed units (an estimated 16 catheters). This issue is specifically related to the packaging immediately surrounding the catheter (the pouch) and not the catheter itself. Medtronic has identified possible causes for the pouch damage and has taken actions to prevent distribution of damaged pouches. Any future shipments to your facility will be free of this damage to the pouch.

Medtronic records show that your facility has received product lots that are within the scope of this advisory. Medtronic requests that you immediately remove any of these products with affected lot numbers (per attached list) remaining in your inventory. A Medtronic representative will assist you with expediting the return and free replacement of any unused catheters. If you have a scheduled Symplicity Renal Denervation case, please contact your Medtronic representative. For catheters that have already been used, patients should be managed in accordance with your standard patient management protocol. No additional patient follow up is recommended.

Medtronic is communicating this information to the appropriate regulatory agencies.

If you have any questions, please do not hesitate to contact your Medtronic sales representative or Medtronic Customer Service at 01 511 1400.

We appreciate your cooperation with this matter and apologize for the inconvenience that it may cause.

Yours sincerely,

LJ Bridge

Lezlie Bridge BSc. DMS
Regulatory Affairs Manager - UK & Ireland

Medtronic Ireland Ltd
Unit GA,
Swords Business Campus,
Balheary Road, Swords
Co. Dublin
Tel. 353 1 511 1400
Fax 353 1 807 7220
vat IE 9513488W

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Symplicity® Catheters
Model RDN006

Product Recall

August 2012

Affected Lot Numbers:

0005823308	0006014706	0006109928
0005827214	0006029957	0006121305
0005827215	0006029959	0006121306
0005855604	0006029960	0006121333
0005855608	0006036734	0006121334
0005879459	0006036735	0006135710
0005879463	0006041217	0006135713
0005900259	0006041218	0006140932
0005900261	0006046663	0006140933
0005942612	0006046664	0006140934
0005942613	0006061962	0006140935
0005952728	0006061963	0006169423
0005952744	0006075389	0006169424
0005980388	0006075390	0006175901
0005981343	0006085707	0006175902
0005987994	0006097495	0006182376
0005987995	0006101679	0006182378
0006011307	0006103159	0006189770
0006011308	0006109907	0006189772
0006014704	0006109927	

Registered in Ireland No. 275799